

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2019-088

湖南方盛制药股份有限公司 关于小儿荆杏止咳颗粒获得《药品注册批件》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》，公司自主研发的全国独家品种小儿荆杏止咳颗粒已获得药品批准文号，并可进行生产。2019年12月18日，公司已就该药品的注册进展情况发布了提示性公告（具体内容详见公司2019-087号公告）。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册批件》主要内容

药品名称	小儿荆杏止咳颗粒
批件类别	药品注册批件
受理号	CXZS1300012 湘
批件号	2019S00660
剂型	颗粒剂
申请事项	国产药品注册
规格	每袋装 5g(相当于饮片 18.33g)
注册分类	中药 6.1 类
药品批准文号	国药准字 Z20190021
药品批准文号有效期	至 2024 年 12 月 15 日
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品研究情况

小儿荆杏止咳颗粒处方来源于全国知名儿科专家、湖南中医药大学第一附属医院欧正武教授治疗小儿外感咳嗽经验方，该药

品特点在于能较好地改善中医证候相关症状如咳嗽、肺部听诊、咯痰、鼻塞、流涕、咽部痒痛、咽红、恶风恶寒、头痛、纳差等。临床实验研究表明小儿荆杏止咳颗粒治疗小儿急性支气管炎风寒化热证安全有效。

适应症：小儿外感风寒化热轻度急性支气管炎引起的咳嗽，咯痰，痰黄、咽部红肿、发热等症。

申报日期：2013年3月26日。

药品研发费用：约1,442万元。

三、同类药品的市场状况（销售数据、生产及使用情况）

由于儿童处于成长发育阶段，免疫力相对低下，因此患病率居高不下，但我国儿科用药发展时间较短，国内约90%以上的药品没有对应的儿童剂型。据米内网数据显示，目前我国儿童用药市场规模仅占整个医药行业的5%左右，而我国儿童人口占比约为16.80%；此外，随着家庭对儿童健康重视程度的提高，儿童用药市场未来市场空间广阔。

支气管炎是儿童常见呼吸道疾病，患病率高。根据米内网数据，我国儿童止咳祛痰用中成药占据了儿童用药中成药中最大的市场份额。按照我国儿童止咳祛痰用中成药在儿科用药中成药中所占比重测算，2018年，我国儿童止咳祛痰用中成药市场规模约为105.30亿元，较上年同比增长17.20%。（数据来源：前瞻经济学人）

国内方面，本次公司获批的小儿荆杏止咳颗粒为全国独家中药六类新药，尚未上市销售，故无相关市场数据。据米内网统计，市场上疗效类似且销售额前三的药物分别是：黑龙江葵花药业股份有限公司（证券代码：002737）出品的小儿肺热咳喘口服液（颗粒）、鲁南厚普制药有限公司出品的小儿消积止咳口服液、江苏

康缘药业股份有限公司（证券代码：600557）出品的金振口服液。根据葵花药业披露相关公告显示，其生产的小儿肺热咳喘口服液（颗粒）2017年已经实现营业收入超过6亿元；康缘药业披露的2018年年度报告显示，其生产的金振口服液当年实现营业收入4.20亿元；非上市公司未披露相关生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。此外，经公司查询，暂未搜索到小儿止咳类中成药在国外市场的相关生产、销售数据。

四、对公司的影响、后续安排及风险提示

儿科用药市场需求催生了庞大用药市场，经过多年的技术研发与市场开拓，公司治疗儿科疾病的药物已涵盖中成药与化药制剂，并已占据一定的市场份额。公司已获批生产并在销的儿科疾病用药主要有：小儿复方四维亚铁散、赖氨酸维 B12 颗粒、蒙脱石散、小儿氨酚黄那敏颗粒、维生素 C 颗粒、牡蛎碳酸钙颗粒等产品。小儿荆杏止咳颗粒《药品注册批件》的取得一方面进一步丰富了公司儿科用药系列产品线，另一方面有利于提升公司在儿科用药市场的竞争力，从而提高公司整体盈利水平。

目前，公司已着手安排生产，虽然我国儿科用药市场较大，但该药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会
2019年12月27日