

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2020-071

湖南方盛制药股份有限公司 关于药品注册进度的提示性公告

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，经查询国家药品监督管理局网站（以下简称“国家药监局”，网址<http://www.nmpa.gov.cn>）获悉：公司向国家药监局提交的“依折麦布片”国产药品注册申请处于“审批完毕-待制证”状态，药品批准文号为：国药准字H20203468。

依折麦布片由默沙东公司研发，商品名为 Ezetimibe Tablets。依折麦布片是全球首个胆固醇吸收抑制剂，它通过选择性抑制小肠胆固醇运转蛋白，有效减少肠道内胆固醇吸收，降低血浆胆固醇水平以及肝脏胆固醇储量，临床上主要用于治疗原发性高胆固醇血症。依折麦布2007年全球销售额首次突破20亿美元，随着专利到期，该产品销售额出现下降，2019年全球销售额为5.9亿美元。

依折麦布片为公司获得的首个用于治疗高胆固醇血症的用药，对公司药品种类及市场开拓方面的具有重要意义。根据《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的相关规定，公司本次获批的依折麦布片无需再进行一致性评价。

目前，公司已在进行生产准备工作。虽然我国高胆固醇血症用药市场较大，但药品销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响而存在不确定性，因此本次获得药品注册批

件对公司业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

待公司取得国家药监局签发的正式文件后，公司将按照《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》的有关规定及时披露所涉及的《药品注册批件》主要内容、药品信息、研发投入等有关情况，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2020年9月11日