

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2022-073

湖南方盛制药股份有限公司 关于公司通过药品GMP符合性检查的公告

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法律责任。

近日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到湖南省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查结果通知书》，公司颗粒剂一车间颗粒剂生产线 4 通过现场检查（即 GMP 符合性检查，以下简称“本次检查”），现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：湖南方盛制药股份有限公司

生产地址：湖南省长沙市麓松路 789 号

检查时间：2022 年 3 月 31 日至 4 月 2 日

涉及产品：赖氨酸维 B12 颗粒

检查范围：颗粒剂一车间颗粒剂生产线 4

检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

二、本次检查所涉生产线情况

本次通过 GMP 符合性检查为公司新增颗粒剂一车间颗粒剂生产线 4 的相关检查，本次检查相关直接投入约为人民币 536.88 万元。本次检查所涉生产线具体情况如下：

生产线名称	年生产能力	主要产品	剂型
颗粒剂一车间颗粒剂生产线 4	3 亿袋	赖氨酸维 B12 颗粒	颗粒剂

三、本次检查所涉生产线产品的市场情况

本次通过 GMP 审查的是公司颗粒剂一车间颗粒剂生产线 4，

涉及产品为：赖氨酸维 B12 颗粒（儿科用药）；国内方面，经查询，除公司外，另有 3 家（华润三九（北京）药业有限公司、上海信谊万象药业股份有限公司，浙江前进药业有限公司）赖氨酸维 B12 颗粒生产企业，但均未披露相关生产、销售数据。

赖氨酸维 B12 颗粒能加速儿童生长发育、增进食欲、消除异食癖，有助于大脑发育和提高智力；具有抗贫血、增强体质和抗病的功效。公司 2021 年赖氨酸维 B12 的销售量为 1.27 亿袋，同比增长 46.31%；2021 年销售额为 5,972.40 万元，同比增长 29.94%。

四、对公司的影响及风险提示

公司颗粒剂一车间颗粒剂生产线 4 通过药品 GMP 符合性检查，将有利于公司扩大赖氨酸维 B12 颗粒的产能，以满足该药品的市场需求。本次通过药品 GMP 符合性检查不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药行业的固有特点，赖氨酸维 B12 颗粒未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，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

2022 年 5 月 31 日