

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2025-064

湖南方盛制药股份有限公司 关于子公司中药创新药研发项目获得药物临床试验 批准通知书的公告

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。

2025年7月10日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”或“方盛制药”）全资子公司云南方盛融和药业有限公司（以下简称“方盛融和”）与云南中医药大学共同研发的中药创新药研发项目香芩解热颗粒收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：香芩解热颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药 1.1 类

申请事项：临床试验

受理号：CXZL2500024

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，2025年4月22日受理的香芩解热颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于成人流行性感冒湿热郁表证的临床试验。

二、新药的相关情况

香芩解热颗粒的处方为临床经验方，是岐黄学者、中华中医药学会儿科分会主任委员、云南省中医药领军人才、云南省名中医熊磊教授经验方，经长期临床应用疗效肯定，用于湿热郁表型

流行性感冒，症见发热恶寒、咽痛、头痛、身痛、困倦乏力、鼻塞、流涕、咳嗽、纳呆、大便黏滞不爽、舌质红苔黄腻等症。该处方于 2016 年 3 月获国家发明专利（CN103800447A），且两次获得云南省医疗机构制剂批文（滇药制字 Z20150002、滇药制字 Z2020008A）。

香芩解热颗粒项目为公司与云南中医药大学共同研发。根据此前公司及子公司方盛融和（乙方）与云南中医药大学（甲方）签订的相关协议，约定方盛融和作为未来香芩解热颗粒中药创新药药品上市许可持有人；甲方与乙方按照双方商定的比例（乙方持有比例大于 50%）共享香芩解热颗粒中药创新药临床研究前取得的研发成果；香芩解热颗粒临床研究许可获批后，甲方有权将前述成果（对应比例）按约定价格转让给乙方；香芩解热颗粒获得上市许可后，甲方与乙方应就甲方应得销售利润的比例进行协商，但若甲方将其享有的临床研究前研发成果的权利（对应比例）转让给乙方，则甲方不享有香芩解热颗粒获得上市许可后的利润分配权。

截至 2025 年 6 月 30 日，该药品项目的研发投入累计约 1,605.69 万元（未经审计，含前期云南中医药大学对香芩解热颗粒进行临床研究前研发的相关支出）。

三、同类药物市场情况

香芩解热颗粒作为中药创新药，截至本公告披露日，该产品尚未在国内外上市。

中成药在呼吸系统疾病中应用广泛。米内网数据显示，近年来中国三大终端六大市场呼吸系统中成药销售额均超过 800 亿元。从细分终端销售看，零售药店终端（城市实体药店+网上药店）为主渠道，近年来占比均超过 45%；其次是公立医院终端（城市公立医院+县级公立医院），近年来占比均超过 33%。具体到

治疗流行性感的中成药，则主要有连花清瘟胶囊/颗粒、清开灵颗粒/注射液、双黄连口服液、金花清感颗粒、热毒平颗粒等，尚未见功能主治确定为湿热郁表证的同类产品。根据摩熵医药数据显示，连花清瘟胶囊/颗粒 2024 年上半年全国医院销售额（全终端）为 11.04 亿元，全国药店零售数据为 4.68 亿元；清开灵颗粒/注射液/（软）胶囊/分散片/片 2024 年上半年全国医院销售额（全终端）为 7.27 亿元，全国药店零售数据为 1.30 亿元；双黄连口服液 2024 年上半年全国医院销售额（全终端）为 3.75 亿元，全国药店零售数据为 2.62 亿元；金花清感颗粒 2024 年上半年全国医院销售额（全终端）为 1.22 亿元，全国药店零售数据为 616.89 万元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到香芩解热颗粒临床试验批准通知书后，将根据通知书以及新药开发及药品注册法规要求，开展并完成临床试验后，整合申报资料申报产品上市。

五、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2025年7月11日