

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2025-067

湖南方盛制药股份有限公司 关于控股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。

近日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”或“方盛制药”）控股子公司广东方盛融科药业有限公司（以下简称“方盛融科”）中药创新药研发项目紫英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：紫英颗粒

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：CXZL2500030

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 5 月 22 日受理的紫英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，同意本品开展用于盆腔炎性疾病后遗症-慢性盆腔痛的临床试验。

二、新药的相关情况

本品系多年治疗盆腔炎的临床经验方审订而成。用于盆腔炎性疾病后遗症-慢性盆腔痛（湿热瘀结证），症见下腹隐痛、腰骶胀痛、带下量多，色黄质稠、低热起伏、经期腹痛加重、胸闷

纳呆、口干、大便溏或便秘、小便黄赤者。

截至公告日，该药品项目的研发投入累计约 847.17 万元（未经审计）。

三、同类药物市场情况

紫英颗粒为方盛融科自主研发的中药 1.1 类中药创新药，截至本公告披露日，该产品尚未在国内外上市。

妇科疾病是女性的常见病、多发病，中成药在妇科疾病的治疗中占据重要地位。米内网数据显示，在我国零售药店终端中成药妇科用药的销售额 2020-2023 年保持在 57 亿元左右，2024 年前三季度增长率为 3.38%，整体平稳向前。从亚类情况来看，妇科调经药的市场份额占 47.38%，销售额同比增长 6.61%；妇女更年期用药的市场份额占 6.04%，销售额同比增长 12.70%；妇科炎症用药的市场份额占 35.02%，销售额同比下降 1.75%。从亚类来看，我国盆腔炎药物市场需求潜力较大。在我国城市实体药店终端，2024 年前三季度中成药妇科用药销售额超 32 亿元，同比下降 6.40%。

目前，市场上治疗盆腔炎性疾病后遗症-慢性盆腔痛（湿热瘀结证）主要有妇科千金片/胶囊、桂枝茯苓胶囊/丸/片、宫炎平片/胶囊、金刚藤胶囊/颗粒/片/丸、妇炎康片等。根据摩熵医药数据显示，妇科千金片/胶囊 2024 年全国医院销售额（全终端）为 6.17 亿元，2024 年上半年全国药店零售数据为 1.08 亿元；桂枝茯苓胶囊/丸/片 2024 年全国医院销售额（全终端）为 3.43 亿元；宫炎平片/胶囊 2024 年全国医院销售额（全终端）为 2.84 亿元；金刚藤胶囊/颗粒/片/丸 2024 年全国医院销售额（全终端）为 1.52 亿元；妇炎康片/分散片/胶囊 2024 年上半年全国药店零售数据为 1.13 亿元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

方盛融科在收到紫英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8月10日