

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2025-084

湖南方盛制药股份有限公司 关于子公司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”）全资子公司广东方盛健盟药业有限公司（以下简称“方盛健盟”）化药仿制药研发项目瑞卢戈利片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：瑞卢戈利片

剂型：片剂

注册分类：化药3类

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2500136

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8月1日受理的瑞卢戈利片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展前列腺癌的临床试验。

二、药品的相关情况

瑞卢戈利片为一种促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂，用于治疗成人晚期前列腺癌。

截至公告日，该药品项目的研发投入累计约389万元（未经审计）。

三、同类药物市场情况

瑞卢戈利片的原研药由日本武田药品工业株式会社开发，并于 2019 年 1 月 8 日在日本首次获批上市。截至本公告披露日，该药品尚未在我国境内上市，亦无原研或仿制产品获准销售，但已有海步医药和联环药业等企业获得临床试验批件，并计划开展相关临床试验。

根据药渡的全球销量数据显示，瑞卢戈利片 2023 年全球销售金额为 29,957 万美元，同比增长率为 58.6%。目前，市场上治疗前列腺癌的药品主要有醋酸戈舍瑞林缓释植入剂、注射用醋酸亮丙瑞林微球、注射用醋酸地加瑞克。根据摩熵医药数据显示，醋酸戈舍瑞林缓释植入剂 2025 年上半年全终端医院销售额为 21.85 亿元，2024 年全终端医院销售额为 40.21 亿元；注射用醋酸亮丙瑞林微球 2025 年上半年全终端医院销售额为 21.27 亿元，2024 年全终端医院销售额为 40.82 亿元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到瑞卢戈利片临床试验批准通知书后，需根据通知书以及化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10月15日