

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2024-057

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个别及连带责任。

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大药业有限公司（以下简称“方盛融大”）中药创新药研发项目益气消瘤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：益气消瘤颗粒

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：CXZL2400019

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，2024年4月7日受理的益气消瘤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，同意本品开展用于子宫肌瘤气虚血瘀证的临床试验。

二、新药的相关情况

益气消瘤颗粒的处方为临床效验方，是由第四批全国老中医药专家学术经验继承工作指导老师、国家级名老中医、享受国务院政府特殊津贴专家、原湖南中医药大学校长尤昭玲教授结合多

年来在妇科疾病的临床经验审订而成，用于气虚血瘀所致子宫肌瘤无手术指征者，妇人胞宫有肿块，小腹部或胀满，或疼痛，或月经不调，或带下异味。

截至公告日，该药品项目的研发投入累计约 693 万元（未经审计）。

三、同类药物市场情况

益气消瘤颗粒为公司控股子公司自主研发的中药 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。

据“医药魔方”编制的《女性生殖系统其他肿瘤流行病学》指出，子宫肌瘤是发生于子宫肌层的良性肿瘤，也是育龄妇女最常见的盆腔肿瘤，全球患者总数高达 9,101 万，其中约有 25%-30% 的患者报告出现不同程度的临床症状。子宫肌瘤虽是良性肿瘤，却是子宫切除术的主要指征，也是妇科和生殖功能障碍的主要原因。基于 2016 年全球疾病负担研究数据库的数据分析显示我国 1990 年和 2016 年 ≥ 15 岁女性子宫肌瘤患病人数分别为 13,695,567 人和 27,169,312 人，患病率分别为 26.40/10 万和 42.50/10 万，由此计算患病人数 26 年间的年均增长率为 2.67%。此外，一项基于 2019 年全球疾病负担研究数据库开展的研究报道了我国 1990 年和 2019 年 ≥ 10 岁女性子宫肌瘤发病人数分别为 747,468 人和 1,046,738 人，死亡病例数分别为 138 人和 473 人，由此计算新发病例数和死亡病例数 29 年间年均增长率分别为 1.17% 和 4.34%。

目前，市场上治疗气虚血瘀所致子宫肌瘤主要有宫瘤消胶囊、桂枝茯苓丸、红金消结胶囊等，其中步长制药（股票代码：603858）临时公告（公告编号：2022-079）中披露其生产的宫瘤消胶囊 2021 年度销售额为 2,141.36 万元，2022 年 1-3 月宫瘤

消胶囊销售额为 536.32 万元；九芝堂（股票代码：000989）临时公告（公告编号：2024-077）中披露其生产的桂枝茯苓丸 2023 年度销售额为 2,987.97 万元，比上年同比增加 38.88%。米内网数据显示，2022 年度桂枝茯苓、红金消结占城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生中成药妇科用药通用名 TOP20 格局市场份额分别为 2.67%、2.33%。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到益气消瘤颗粒临床试验通知书后，需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

2024年7月5日