

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2016-005

湖南方盛制药股份有限公司 关于清脑降压颗粒获得《药品补充申请批件》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。

2016年1月14日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的《药品补充申请批件》，公司拥有的全国独家剂型清脑降压颗粒已获得药品批准文号，并可获批生产。2015年12月1日，公司已就该药品的注册进展情况发布了提示性公告（具体内容详见公司2015-080号公告）。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批件》主要内容

药品名称	清脑降压颗粒
批件类别	药品补充申请批件
受理号	CYZB1504034
批件号	2015B01849
剂型	颗粒剂
注册分类	中药
规格	每袋装 2g
药品标准	《中国药典》2015 年版一部
申请内容	药品生产技术转让
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，符合药品注册的有关要求，批准该药品生产技术转让的补充申请。同意该药品由江苏晨牌药业集团股份有限公司转让给湖南方盛制药股份有限公司。有效期 18 个月。注销原批准文号，发给新的药品批准文号。江苏晨牌药业集团股份有限公司不得再生产本品。
药品生产企业	湖南方盛制药股份有限公司
药品批准文号	国药准字 Z20153073
药品批准文号有效期	至 2020 年 12 月 8 日

二、药品其他情况

清脑降压颗粒为江苏晨牌药业集团股份有限公司（以下简称“晨牌药业”）开发的中药新药，该药品已于1997年取得国家食药总局颁发的新药证书（新药证书编号为：97-Zb-30号、药品批准文号为：国药准字Z10970004）。

清脑降压颗粒适应于肝阳上亢所致眩晕的治疗，并对相关头痛头晕、血压偏高有疗效。该药品由黄芩、夏枯草、槐米、丹参等13味药材经适宜加工、提制而成，各成份配方合理，可从整体上调理代谢，患者耐受性好、不良反应与副作用少。用药时将该药品用开水冲服即可，特别适用于对固体制剂吞咽困难的患者。该药品剂型为颗粒剂，**属于全国独家剂型，并已被列入国家医保乙类。**

2014年9月30日，公司与晨牌药业签署了《技术转让合同》，约定晨牌药业将其拥有的清脑降压颗粒药品生产技术转让给公司，该技术转让费用总额为850万元（详见公司招股说明书）。该药品《新药证书》（97-Zb-30号）的相关变更手续正在办理中。

申报日期：2015年8月26日。

研发支出：26.50万元；技术转让费用：850万元。

三、 同类药品的市场状况（销售数据、生产及使用情况）

心脑血管疾病作为当今世界第一大病种，心脑血管疾病治疗药物也是世界医药市场上排名第一的大类药物品种。据国家卫生和计划生育委员会与国家心脑血管病中心的统计数据，高血压患病率与十年前相比呈上升趋势，高血压患病率水平达到25.20%。2013年，我国100张床位以上医院心脑血管药品总购药额为609.32亿元，而全国每年心血管病花费则高达3,000亿元。

国内方面，清脑降压颗粒属于全国独家剂型，暂无相关市场数据。经公司查询，清脑降压片剂（59家）与胶囊剂型（2家）

已获得生产批文的企业，大部分生产厂家属于非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据；而属于上市公司或上市公司下属企业的生产厂家也并未在上市公司年报中披露相关产品的具体生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。

经查询，国外市场尚无清脑降压颗粒的相关生产、销售数据。

四、对公司的影响、后续安排及风险提示

该药品《药品补充申请批件》的取得一方面丰富了公司心脑血管疾病药物的品类，另一方面有利于进一步提升公司在心脑血管疾病用药市场的竞争力。

目前公司已着手安排生产，虽然我国心脑血管用药市场巨大，但该药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2016年1月14日