

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2016-098

湖南方盛制药股份有限公司 关于药品获得《审批意见通知件》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。

近日，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”）核准签发的葛仙丹颗粒的《审批意见通知件》。2016年9月19日，公司已就上述药品的注册进度情况发布了提示性公告（详见公司2016-085号公告）。现将相关情况公告如下：

1、批件主要内容

药品名称	葛仙丹颗粒
批件类别	审批意见通知件
受理号	CXZS1000036
批件号	2016L08243
剂型	颗粒剂
申请事项	国产药品注册
规格	每袋装 10g
注册分类	中药第 6 类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
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，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品的补充申请。

注：由于2010年10月是以公司名义申报葛仙丹颗粒的生产注册，故本次国家食药总局签发《审批意见通知件》中的申请人仍为公司。

2、药物研究其他情况

葛仙丹颗粒为北京燕京中科生物技术有限公司（以下简称“燕京生物”）开发的中药新药。公司于2010年1月18日与燕京生物签署了《技术转让合同书》，双方约定公司以人民币400万

元受让燕京生物所拥有的葛仙丹颗粒相关的知识产权(分阶段支付),且该次技术转让以方盛制药获得葛仙丹颗粒新药证书和生产批件为最终目的,若因燕京生物的原因未能取得新药证书及生产批件,燕京生物应将方盛制药支付给燕京生物的转让费全额退还给公司。根据国家食药总局审评中心反馈的审评意见,继续投入葛仙丹颗粒的后续研发工作综合成本较高,经双方友好协议,公司与燕京生物于2013年6月签署了《葛仙丹颗粒技术转让合同终止协议》,双方一致同意终止葛仙丹颗粒技术转让合同(详见公司招股说明书)。截至本公告披露日,公司已收回前述已支付的知识产权转让费用。

适应症:益气活血、补肾助阳。用于气(阳)虚血瘀所引起的胸痹心痛(西医诊断为冠心病心绞痛属稳定型劳累性 I ~ III 级)。症见胸闷,胸痛,心悸,气短,倦怠乏力,自汗,腰膝酸软、畏寒肢冷,舌体胖有齿痕或舌质暗,或紫暗或有瘀斑,苔薄白,脉沉细或沉弦。

申报日期:2010年09月16日

研发支出:约18万元;技术转让费用已收回。

3、同类药品的市场状况(销售数据、生产及使用情况)

经查询国家食药总局官网,尚无获得葛仙丹颗粒生产批文的企业。经公司查询,国内、外市场尚无葛仙丹颗粒的相关生产、销售数据。

5、风险提示

本次葛仙丹颗粒药品注册申请未予批准补充申请不会对公司当期及未来生产经营产生重大影响;且公司已收回全部转让款,对当期损益无重大影响。根据《葛仙丹颗粒技术转让合同终止协议》,后续公司将不再进行与葛仙丹颗粒相关的研发、申报

等工作。

公司高度重视新药研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。新药研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2016年10月25日