

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2017-010

湖南方盛制药股份有限公司 关于药品获得《药品注册申请受理通知书》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”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）签发的阿德福韦酯的《药品注册申请受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、获批药品相关情况

1、批件主要内容

药品名称	阿德福韦酯
批件类别	药品注册申请受理通知书
受理号	CYHS1700011 湘
剂型	非制剂：原料药
规格	-
包装规格	1.0kg/桶, 2.0kg/桶
申请事项	化学药品：4类
申报阶段	生产
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
审批结论	经形式审查，申报材料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。是否批准须经审查后决定。

2、药品研究其他情况

阿德福韦酯 (Adefovir Dipivoxil) 系由美国吉利德科学公司 (Gilead Sciences, GILD) 开发研制，2002年9月美国FDA批准用于治疗成人慢性乙肝，商品名为Hepsera。2003年3月11日，欧盟批准该药上市；后由葛兰素史克 (GSK) 买下了阿德福韦酯

在亚洲及拉美市场的推广权和销售权。

阿德福韦酯是腺嘌呤磷酸酯合成物阿德福韦的前药，口服后在体内迅速转化为阿德福韦，能有效抑制乙肝病毒DNA链的复制，解决了抗肝炎药物的耐药性，临床疗效好。

适应症：适用于治疗有乙型肝炎病毒活动复制证据，并伴有血清氨基转移酶（ALT或AST）持续升高或肝脏组织学活动性病变的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。

申报日期：2017年1月6日

累计研发支出：约人民币235万元

3、同类药品的市场状况

国内药品情况（19家企业）		
序号	生产单位	制剂
1	河北医科大学制药厂	原料药
2	河南康达制药有限公司	原料药
3	连云港润众制药有限公司	原料药
4	天津药物研究院药业有限责任公司	原料药
5	四川美大康华康药业有限公司	原料药
6	广东肇庆星湖生物科技股份有限公司星湖生化制药厂	原料药
7	万特制药(海南)有限公司	原料药
8	苏州二叶制药有限公司	原料药
9	湖南华纳大药厂股份有限公司	原料药
10	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	原料药
11	北京双鹭药业股份有限公司	原料药
12	江苏天士力帝益药业有限公司	原料药
13	齐鲁制药有限公司	原料药
14	山东辰龙药业有限公司	原料药
15	杭州中美华东制药有限公司	原料药
16	福建广生堂药业股份有限公司	原料药
17	广东京豪医药科技开发有限公司	原料药
18	上海益生源药业有限公司	原料药
19	珠海联邦制药股份有限公司	原料药
国外药品情况（1家企业）		
1	Glaxo Group Limited	原料药

注：以上内容来源于国家食药总局官网数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

乙肝是一个世界性医学难题，据统计，目前全球约有3.5亿乙肝病毒感染者，每年约有100万人因此丧生，目前尚无有效治愈的治疗手段。我国是乙肝病毒感染高流行地区，全国1-59岁人群乙肝表面抗原携带率为7.18%，总人数约1亿人，其中慢性乙肝患者为2,000多万人。目前，乙肝治疗主要包括抗病毒、免疫调节、抗炎和抗氧化、抗纤维化和对症治疗，其中抗病毒治疗是关键。阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦等核苷类药物是抗病毒治疗的主要药物。

据米内网数据显示，2015年我国全身用抗病毒药市场规模有上升的趋势，市场合计总规模超过149亿元，其中销售超10亿元的品种有四个，分别是恩替卡韦、阿德福韦酯、拉米夫定以及阿糖腺苷。2015年，阿德福韦酯在城市公立医院全身用抗病毒药市场中的领军企业为正大天晴药业集团股份有限公司，销售额超过3.38亿元，而在县级公立医院全身用抗病毒药市场中，正大天晴药业集团股份有限公司在最近三年一直以超过30%的市场份额占据首位，2015年销售额有所下降，约为2.12亿元。

根据葛兰素史克（GSK）2015年年报披露，其生产的阿德福韦酯2015年实现销售收入63百万美元；广生堂（证券代码：300436）2015年年报披露，其生产的阿德福韦酯2015年实现销售收入8,227.03万元；天士力（证券代码：600535）2015年年报披露，其生产的阿德福韦酯片2015年实现销量214,538盒；江苏吴中（证券代码：600200）2015年年报披露，其生产的阿德福韦酯胶囊在2015年药品集中招标采购中的中标情况为：中标区间39.48-106.40元/瓶，实际采购量：17.78万瓶。

二、对上市公司的影响及风险提示

公司已拥有阿德福韦酯分散片（独家剂型）、片剂、胶囊三

种剂型的批准文号（2016年各剂型实现销售收入约630万元），本次研发的阿德福韦酯原料药，可为公司阿德福韦酯相关制剂的生产提供高质、稳定的原料药供应，进一步提高阿德福韦酯系列产品的竞争力。

本次获得《药品注册申请受理通知书》不会对公司当期经营产生重大影响。临床申请获得受理后，尚需通过国家食药总局的审评和审批并获得临床试验批件后方能进行临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有不确定性。由于新药研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2017年1月23日