

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2020-053

湖南方盛制药股份有限公司 关于厄贝沙坦氢氯噻嗪片获得《药品注册批件》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。

近日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》，公司研发的厄贝沙坦氢氯噻嗪片已获得药品批准文号，并可进行生产。2020年6月19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2020-051号公告）。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册批件》主要内容

药品名称	厄贝沙坦氢氯噻嗪片
批件类别	药品注册批件
受理号	CYHS1800487 国
批件号	2020S00328
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	厄贝沙坦 150mg/氢氯噻嗪 12.5mg
注册分类	化学药品 4 类
药品批准文号	国药准字 H20203253
药品批准文号有效期	至 2025 年 06 月 11 日
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品研究情况

厄贝沙坦氢氯噻嗪片由赛诺菲公司研发，商品名为

Coaprovel（安博维/安博诺）。

适应症：用于治疗原发性高血压。

申报日期：2018年12月25日。

药品研发费用：约930.79万元。

三、同类药品的市场状况

1、国产药品情况

国产药品情况		
生产单位	制剂	规格
南京正大天晴制药有限公司	片剂	每片含厄贝沙坦 150mg, 氢氯噻嗪 12.5mg
常山生化药业(江苏)有限公司	片剂	厄贝沙坦 150mg 和氢氯噻嗪 12.5mg
浙江爱诺生物药业股份有限公司	片剂	厄贝沙坦 150mg/氢氯噻嗪 12.5mg
湖北荆江源制药股份有限公司	片剂	每片含厄贝沙坦 150mg/氢氯噻嗪 12.5mg
浙江华海药业股份有限公司	片剂	厄贝沙坦 150mg/氢氯噻嗪 12.5mg

注：以上内容来源于国家药监局官网数据查询

2、销售数据、生产及使用情况

我国是世界上人口最多的国家，老年人口占比约18%。随着经济转型、城市化、工业化及全球化带来生活方式的改变，使得心脑血管疾病高发，导致其高发的危险因素包括烟草使用、缺乏身体活动、不健康饮食等生活方式。《2019年中国统计年鉴》显示我国城市居民的心脑血管疾病死亡率达到128.88（1/10万），占比为20.51%；我国农村居民的心脑血管疾病死亡率达到160.19（1/10万），占比为23.19%，是导致我国居民死亡的第三大因素。因此，我国心脑血管用药市场较大。根据2019年样本医院主要大类销售数据显示，心脑血管系统用药销售约为227亿元。

经查询，浙江华海药业股份有限公司为已获得厄贝沙坦氢氯噻嗪片生产批文的上市公司，其2019年年度报告披露厄贝沙坦氢氯噻嗪片生产量为24,896.35万片、销售量为25,964.74万片，销售量比上年增长76.32%；其他已获得厄贝沙坦氢氯噻嗪片生产批文的企业均为非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据。

据赛诺菲公司披露的年报，其生产的厄贝沙坦/厄贝沙坦氢氯噻嗪2018年实现营业收入6.52亿欧元（全球），2019年实现营业收入6.74亿欧元（全球），2020年第一季度收入为0.68亿欧元（中国区）。

四、对公司的影响、后续安排及风险提示

心脑血管用药市场需求催生了庞大用药市场，经过多年的技术研发与市场开拓，公司治疗心脑血管的药物主要为中药制剂，并已占据一定的市场份额。公司已获批生产并在销的心脑血管疾病用药主要有：血塞通分散片、杜仲平压分散片、银杏叶分散片、益心酮分散片、灵芝分散片等产品。厄贝沙坦氢氯噻嗪片《药品注册批件》的取得一方面进一步丰富了公司心脑血管用药系列产品线，另一方面有利于提升公司在心脑血管用药市场的竞争力，从而提高公司整体盈利水平。此外，根据《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的相关规定，公司本次获批的厄贝沙坦氢氯噻嗪片无需再进行一致性评价。

目前，公司已着手安排生产，虽然我国心脑血管用药市场较大，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

2020年6月29日