

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2021-100

湖南方盛制药股份有限公司 关于公司通过药品GMP符合性检查的公告

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”）收到湖南省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查结果》，公司位于湖南望城经济开发区铜官镇的原料药 I 车间依折麦布生产线通过现场检查（即 GMP 符合性检查，以下简称“本次检查”），现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：湖南方盛制药股份有限公司

生产地址：湖南望城经济开发区铜官镇循环经济工业基地内
黄龙路 368 号

检查时间：2021 年 10 月 18 日至 10 月 21 日

涉及产品：依折麦布

检查范围：原料药 I 车间依折麦布生产线

检查结论：基本符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

二、本次检查所涉生产线情况

本次通过 GMP 符合性检查为公司新建原料药 I 车间依折麦布生产线的相关检查，本次检查相关直接投入约为人民币 1,360.41 万元。本次检查所涉生产线具体情况如下：

生产线名称	年生产能力	主要产品	剂型
原料药 I 车间依折麦布生产线	1.5 吨	依折麦布	原料药

三、本次检查所涉生产线产品的市场情况

本次通过 GMP 审查的是公司原料药 I 车间依折麦布生产线，国内方面，经查询，已批准在上市制剂使用的依折麦布原料/辅料/包材有 5 家企业，但均未披露相关生产、销售数据。终端产品依折麦布片适用于治疗原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症、纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）。国内目前有原研厂家默沙东公司销售的依折麦布 2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端的销售额超 5 亿元，同比增长约 50.76%。

四、对公司的影响及风险提示

本次原料药 I 车间依折麦布生产线通过 GMP 符合性检查为该新增生产线首次通过 GMP 符合性检查。该生产线所涉产品原料药（依折麦布）获批进行商业化生产后将主要为公司用于依折麦布片的生产，将在一定程度上降低依折麦布片的综合生产成本，但短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。由于医药行业的固有特点，依折麦布片未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，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

2021 年 11 月 15 日