

证券代码:603998

证券简称:方盛制药

公告编号:2021-115

湖南方盛制药股份有限公司

关于玄七健骨片获得《药品注册证书》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《药品注册证书》，公司研发的玄七健骨片已获得药品批准文号，并可进行生产。公司此前已就该药品的注册进展情况发布了提示性公告（详见公司2021-114号公告）。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称	玄七健骨片
受理号	CXZS2000007
证书编号	2021S01183
主要成份	延胡索、全蝎、三七、菝葜等
剂型	片剂
申请事项	药品上市许可申请
规格	每片重 0.45g（相当于饮片 2.83g）
注册分类	中药 1.1 类
药品注册标准编号	YBZ00462021
药品批准文号	国药准字 Z20210004
药品批准文号有效期	至 2026 年 11 月 23 日
上市许可持有人	湖南方盛制药股份有限公司
生产企业	
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，批准本品上市，发给药品注册证书。

二、药品研究情况

玄七健骨片的处方为临床效验方，在医院及民间应用已有近 20 年历史。该处方针对骨关节炎局部疼痛、活动不利的病因病机

组方，具有活血舒筋，通脉止痛，补肾健骨之功效。

适应症：用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节局部疼痛，活动不利，局部肿胀、压痛、痛有定处、僵硬、活动受限，舌质暗红或有瘀斑，苔薄或薄白，脉滑或弦。

申报日期：2020年11月27日。

药品研发费用：约1,476.31万元。

三、同类药品的市场状况

随着人口老龄化加剧，以及人们防病治病意识的提高，包括骨质疏松症、骨关节炎等多种骨骼肌肉系统慢性病逐渐得到前所未有的关注。骨关节炎诊断方法简单（X线片或MRI等），诊断率高，治疗率高，但治疗满意度有待加强，其治疗目的主要以改善生活质量为主，尚有巨大的患者群体未达到很好的治疗获益，临床用药的市场潜力较大。根据米内网及前瞻产业研究院数据显示，2019年中国公立医疗机构终端中成药大类格局骨骼肌肉系统用药占比8.58%，2020年中成药细分类别份额情况骨骼肌肉系统疾病用药占比为11%。

国内方面，本次公司获批的玄七健骨片为全国独家中药一类新药，尚未上市销售，故无相关市场数据。此外，经公司查询，暂未搜索到治疗骨性关节炎筋脉瘀滞中成药在国外市场的相关生产、销售数据。

四、对公司的影响、后续安排及风险提示

经过多年的技术研发与市场开拓，公司治疗骨科疾病的中成药已占据一定的市场份额，已获批生产并在销的骨科疾病用药主要有：藤黄健骨片、元七骨痛酊、跌打活血胶囊等产品。玄七健骨片《药品注册证书》的取得一方面进一步丰富了公司骨科疾病

用药系列产品线，另一方面有利于提升公司在骨科疾病用药市场的竞争力，从而提高公司整体盈利水平。目前，公司已着手安排生产，虽然我国骨科疾病用药市场较大，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

2021年12月6日