

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2023-096

## 湖南方盛制药股份有限公司 关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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。

2023年11月6日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”或“方盛制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于头孢丙烯片的《药品补充申请批准通知书》（编号：2023B05467），确认该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 一、《药品补充申请批准通知书》内容

|          |                                                                                                                         |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品名称     | 头孢丙烯片                                                                                                                   |
| 剂型       | 片剂                                                                                                                      |
| 规格       | 0.25g(按 $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ 计)                                                                                        |
| 注册分类     | 化学药品                                                                                                                    |
| 包装规格     | 10片/板*1板/盒                                                                                                              |
| 上市许可持有人  | 名称：湖南方盛制药股份有限公司<br>地址：长沙市高新区麓松路789号                                                                                     |
| 生产企业     | 名称：湖南方盛制药股份有限公司<br>地址：湖南省长沙市麓松路789号                                                                                     |
| 原药品批准文号  | 国药准字H20093886                                                                                                           |
| 药品注册标准编号 | YBH17512023                                                                                                             |
| 审批结论     | 根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。 |

### 二、药品的相关信息

#### 1、功能主治

头孢丙烯片为第二代头孢类抗生素，用于治疗敏感细菌引起的咽炎、扁桃体炎、中耳炎、鼻窦炎以及下呼吸道、皮肤及软组织

织的轻中度感染。

## 2、公司研发投入与销售情况

截至本公告日，公司针对该药品仿制药质量和疗效一致性评价已投入研发费用约 1,230.72 万元人民币（未经审计）。2023 年前三季度，公司生产的头孢丙烯片实现销售收入为 535.80 万元（不含税，未经审计）。

## 3、市场同类产品情况

头孢丙烯片最早由 Bristol-Myers Squibb Company 公司研发，并于 1991 年 12 月 23 日首次在美国获准上市，英文商品名为 Cefzil。根据米内网数据显示，截至本公告日，共有 7 个厂家（苏州东瑞制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、南京亿华药业有限公司、扬子江药业集团有限公司、国药集团汕头金石制药有限公司、齐鲁制药有限公司、方盛制药）的头孢丙烯片通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审批。

经查询国家药监局网站，目前国内共有 13 个头孢丙烯片生产批文，我国境内主要生产厂家有：山东罗欣药业集团股份有限公司、南京亿华药业有限公司、齐鲁制药有限公司等。大部分生产厂家属于非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据。

根据米内网数据显示，头孢丙烯片 2022 年中国公立医疗机构终端的销售额超过 2 亿元。此外，南京亿华药业有限公司生产的头孢丙烯片（规格：0.25g）于 2021 年中选全国药品集中采购。

## 三、对上市公司影响及风险提示

本次公司的头孢丙烯片通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药质量和疗效一致性评价工作积累了有益的经

验。但是，短期内不会对公司生产经营产生重大影响，且药品销售受到国家政策、市场环境等多方面因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，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

2023年11月8日