

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2025-061

湖南方盛制药股份有限公司 关于中药创新药养血祛风止痛颗粒获得 《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法律责任。

2025年6月9日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东方盛健盟药业有限公司（以下简称“健盟药业”）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》，公司自主研发的中药创新药养血祛风止痛颗粒已获得药品批准文号，并可进行生产。2024年9月18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2024-076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	养血祛风止痛颗粒
受理号	CXZS2400030
证书编号	2025S01680
主要成分	黄芪、当归、党参、麸炒白术等
剂型	颗粒剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	每袋装 8g（相当于饮片 32g）
注册分类	中药 1.1 类
药品注册标准编号	YBZ00442025
药品批准文号	国药准字 Z20250006
药品批准文号有效期	2030 年 6 月 2 日
上市许可持有人	广东方盛健盟药业有限公司
生产企业	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》，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

养血祛风止痛颗粒基于中国近代著名中医大家张锡纯先生

的代表性方剂“升陷汤”的加减配方而成，能够补气养血，散风止痛。

2014年1月，养血祛风止痛颗粒通过天津中医药大学第二附属医院伦理委员会审查，正式取得伦理批件；2014年5月，天津中医药大学第二附属医院首家启动了养血祛风止痛颗粒的Ⅱ期临床试验并接受病例入组；2018年4月，取得Ⅱ期临床试验总结报告（详见公司2018-037号公告）。

2018年5月天津中医药大学第二附属医院首家启动了养血祛风止痛颗粒的Ⅲ期临床试验并接受病例入组，2021年12月，召开了总结会并完成了揭盲工作；2022年6月，取得了Ⅲ期临床试验总结报告（详见公司2022-078号公告）；2023年12月至2024年8月，补充进行长毒试验（详见公司2023-099号公告），并向国家药监局提交上市许可申请；2024年9月13日，健盟药业提交的上市许可申请获得受理（详见公司2024-076号公告）。

经过Ⅱ期、Ⅲ期临床试验显示：养血祛风止痛颗粒具有减少头痛发作天数、减少头痛发作次数及时间、降低头痛强度、减少止痛药使用趋势，改善头痛、头脑昏沉、记忆力减退、心悸、食少纳呆、自汗、气短、神疲乏力、面色苍白等单项症状，改善头痛对日常工作、生活的影响程度，是治疗频发性紧张型头痛的有效方剂，且安全性良好，试验组不良反应发生率与对照组比较无统计学差异（ $P>0.05$ ）。（详见公司2022-078号公告）

功能主治：补气养血，散风止痛。用于频发性紧张型头痛中医辨证属气血两虚证，症见头痛反复发作、头脑昏沉，以及食少纳呆、自汗、气短、神疲乏力、面色苍白，舌淡苔白、脉沉细而弱等。

申报受理日期：2024年9月13日

药品研发费用：约为2,700万元

三、同类药品的市场状况

临床上，头痛主要分原发性和继发性两大类。一项1990-2016年系统性的回顾性分析结果显示，在原发性头痛中，偏头痛和紧张型头痛是主要类型，约占所有原发性头痛病例的90%。根据中华医学会神经病学分会、中华医学会神经病学分会头痛协作组编制发布的《中国紧张型头痛诊断与治疗指南》（2023），紧张型头痛的全球患病率为11%-45%，是仅次于龋齿的全球第二高发疾病，也是我国最常见（占45.30%）的原发性头痛。根据2018年全球疾病负担研究，紧张型头痛是导致慢性疾病及损伤的第二位原因。紧张型头痛随着发作频率增加，常合并精神心理障碍，其中以焦虑抑郁最为突出，进而进一步加重其疾病负担。我国紧张型头痛的年患病率为10.80%，东部高于西部，男女比例约为1:1.81，在40-49岁达到高峰。目前，部分从事头痛相关诊疗的医师对于紧张型头痛认识不足，诊断和治疗尚不规范；专门针对原发性头痛（尤其紧张型头痛）、具备优质临床疗效且市场表现突出的中药新药一直较为缺乏。

针对反复发作性紧张型头痛，西医针对急性期的治疗主要依赖非甾体抗炎药（NSAIDs）如对乙酰氨基酚、布洛芬等，但长期使用可能引发胃肠道、肾脏等药物不良反应。相比之下，中医药在治疗反复发作性紧张型头痛上有独特的优势，较长时间服用中药有助于减少头痛发作次数和疼痛程度，中药相对少发生毒副反应，患者容易接受，即刻止痛作用中药和西药类似。

养血祛风止痛颗粒为公司自主研发的中药创新药，适用于频发性紧张型头痛，此前未在国内上市销售。目前市场上治疗头痛常用的中成药有养血清脑颗粒/丸、强力定眩片、天舒胶囊、

天麻醒脑胶囊、镇脑宁胶囊、丹珍头痛胶囊、头痛宁胶囊、正天丸、通天口服液等，其中多数药品治疗头痛的类型为偏头痛。

上述药品中仅天麻醒脑胶囊的生产厂家汉森制药（股票代码：002412）在2024年年报中披露其销售收入为2.22亿元，同比增长38.27%，其他药品生产厂家大部分为非上市公司，其网站并未披露相关销售数据，而属于上市公司或上市公司下属企业的生产厂家并未在上市公司年报中披露相关产品的具体销售收入。根据米内网数据统计，养血清脑颗粒/丸、强力定眩片/胶囊、松龄血脉康胶囊、通天口服液、血府逐瘀胶囊、天舒胶囊/片、丹珍头痛胶囊2024年上半年在我国城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院、乡镇卫生院及城市实体药店的销售额分别为6.92亿元、4.96亿元、3.31亿元、1.98亿元、1.91亿元、1.29亿元和1.03亿元。

四、对公司的影响及风险提示

新药研发能力是公司成立以来确立并持续打造的核心竞争优势。近年来公司持续聚焦主业，加大研发投入，显著提升了中药创新药的研发速度与效率，并成功推动小儿荆杏止咳颗粒、玄七健骨片等中药创新药的获批上市及商业化。此次获得《药品注册证书》的养血祛风止痛颗粒是公司历经十余年自主研发的又一重要成果，作为一款神经系统疾病的中药创新药，其获批进一步丰富了公司中药创新药产品管线，将强化公司“以中药创新药为核心的多产品矩阵”的综合竞争力，有利于加速推进“打造成为以中药创新药为核心的健康产业集团”的发展战略，有望持续提升公司的整体盈利水平。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，但该药品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。另一方面，养

血祛风止痛颗粒实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。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

2025年6月9日