

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2026-014

## 湖南方盛制药股份有限公司 关于比索洛尔氨氯地平片获得《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法律责任。

2026年3月3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》，公司研发的比索洛尔氨氯地平片已获得药品批准文号，并可进行生产。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	比索洛尔氨氯地平片
受理号	CYHS2403336
证书编号	2026S00527
主要成分	富马酸比索洛尔、苯磺酸氨氯地平
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）5mg
注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH02752026
药品批准文号	国药准字 H20263439
药品批准文号有效期	至 2031 年 2 月 24 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》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，发给药品注册证书。

### 二、药品的相关情况

比索洛尔氨氯地平片由德国默克公司开发，于 2021 年 5 月 11 日在中国获批上市，批准规格为富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸

氨氯地平（按氨氯地平计）5mg。

适应症：作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。

申报受理日期：2024年10月8日

截至本公告披露日，该药品项目的投入（含研发、技术转让等）累计约为898万元（未经审计）。

### 三、同类药品的市场状况

截至本公告披露日，经查询国家药监局官网，国内共有24家企业取得了比索洛尔氨氯地平片的药品注册证书，其中上市公司（含其全资子公司）为金城医药（股票代码：300233）、华润双鹤（股票代码：600062）、花园生物（股票代码：300401）、福元医药（股票代码：601089）、天大药业（股票代码：00455.HK）、海西新药（股票代码：02637.HK）、石四药集团（股票代码：02005.HK）及苑东生物（股票代码：688513），其他厂家属于非上市公司，其网站并未披露相关生产、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生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。

米内网数据显示，比索洛尔氨氯地平片2025年在城市公立医院和县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店的前三季度销售额突破1亿元，同比增长248.78%，销售额已超过2024年全年。

### 四、对公司的影响及风险提示

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：依折

麦布片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、血塞通片/分散片、杜仲平压分散片、银杏叶分散片、益心酮分散片等产品。比索洛尔氨氯地平片《药品注册证书》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，公司本次获批的比索洛尔氨氯地平片无需再进行一致性评价。

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，比索洛尔氨氯地平片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

2026年3月4日