

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2026-068

湖南方盛制药股份有限公司

关于腺苷钴胺胶囊获得《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10月15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“药监局”）核准签发的《药品注册证书》，腺苷钴胺胶囊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	腺苷钴胺胶囊
受理号	CYHS2501078
证书编号	2026S03737
主要成份	腺苷钴胺
剂型	胶囊剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.5mg
注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH29332026
药品批准文号	国药准字H20266233
药品批准文号有效期	至2031年10月12日
上市许可持有人	湖南方盛制药股份有限公司
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

腺苷钴胺胶囊为日本卫材株式会社（Eisai Co., Ltd.）原研开发，适用于巨幼红细胞性贫血、营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经根炎、三叉神经痛、坐骨神经痛、神经麻痹。也可用于营养性疾患以及放射线和药物引起的白细胞减少症的辅助治疗。

申报受理日期：2025年3月14日

截至公告日，该药品项目的投入（含研发、技术转让等）累计329.11万元（未经审计）。

三、同类药品的市场状况

截至本公告披露日，经查询药监局官网，国内共有42家企业取得了腺苷钴胺胶囊的药品注册证书，其中上市公司（含其控股子公司）有昂利康（002940.SZ）、华北制药（600812.SH）、千金药业（600479.SH）、福安药业（300194.SZ）、康恩贝（600572.SH）、鲁抗医药（600789.SH）等，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，腺苷钴胺胶囊/片2025年、2026年第一季度的销售额（城市公立医院、县级公立医院、城市药店）分别为5.66亿元、1.13亿元。

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。此次腺苷钴胺胶囊取得《药品注册证书》有利于进一步丰富公司产品品类，提升公司的市场竞争力，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，公司本次获批的腺苷钴胺胶囊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，腺

昔钴胺胶囊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10月16日