

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2026-070

湖南方盛制药股份有限公司

关于艾拉莫德片获得《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10月22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》，艾拉莫德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	艾拉莫德片
受理号	CYHS2501715
证书编号	2026S03835
主要成份	艾拉莫德
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	25mg
注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH30032026
药品批准文号	国药准字 H20266320
药品批准文号有效期	至 2031 年 10 月 19 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

艾拉莫德片由海南先声药业有限公司研发，于2011年8月经药监局批准在我国上市，适应症为活动性类风湿关节炎。

申报受理日期：2025年5月12日

截至公告日，该药品项目的投入累计839.65万元（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 30 家企业取得了艾拉莫德片的药品注册证书，其中上市公司（含其全资或控股子公司）有先声药业（02096.HK）、科伦药业（002422.SZ）、千金药业（600479.SH）、苑东生物（688513.SH）、福元医药（601089.SH）、华海药业（600521.SH）、华纳药厂（688799.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，艾拉莫德片在近年中国三大终端六大市场（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）均保持双位数增速，2025年销售额突破20亿元，同比增长27.09%。

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。此次艾拉莫德片取得《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，公司本次获批的艾拉莫德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，艾拉莫德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10月23日