证券代码：603998　　证券简称：方盛制药　　公告编号：2026-077

湖南方盛制药股份有限公司
关于中药创新药研发项目获得药物临床试验批准通知书的公告

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 30 日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”或“方盛制药”）中药创新药研发项目双枣安神颗粒收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：双枣安神颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药 1.1 类

申请事项：临床试验

受理号：CXZL2600082

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，2026 年 9 月 1 日受理的双枣安神颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于慢性失眠（肝肾阴虚证）的临床试验。

二、新药的相关情况

双枣安神颗粒为根据多年临床诊疗实践开发的临床有效经验方，用于治疗失眠症（肝肾阴虚证）。全方以补益肝肾、养血安神为核心，用于治疗失眠症（肝肾阴虚证）所致的心烦不寐、多梦易醒、心悸不安、腰膝酸软、头昏、耳鸣、健忘等。

截至本公告披露日，该药品项目的研发投入累计约 461.12 万元（未经审计）。

三、同类药物市场情况

双枣安神颗粒为公司自主研发的中药 1.1 类创新药，截至本公告披露日，该产品尚未在国内外上市。

2025 年《中国睡眠健康调查报告》显示中国 18 岁及以上人群睡眠困扰率为 48.5%。女性（51.1%）高于男性（45.9%）。00 后（18-24 岁年龄组）最低，为 24.6%，随着年龄的增长，睡眠困扰率逐渐上升，60 前（65 岁及以上年龄组）最高，达 73.7%。

目前，市场上治疗失眠症中成药主要有解郁安神胶囊、百乐眠胶囊、乌灵胶囊、甜梦胶囊/口服液、枣仁安神胶囊等。其中，佐力药业（300181.SZ）2025 年年度报告显示乌灵胶囊（折 36 粒/盒）2025 年销售量 4,854.29 万盒。米内网数据显示，2026 年第一季度中国三大终端六大市场神经系统疾病中成药销售额增长至超 36 亿元，按治疗亚类统计，安神补脑药市占比接近 50%。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到双枣安神颗粒临床试验批准通知书后，将根据通知书以及新药开发及药品注册法规要求，开展并完成临床试验后，整合申报资料申报产品上市。

五、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推

进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2026年11月2日