证券代码：603998　　证券简称：方盛制药　　公告编号：2026-076

湖南方盛制药股份有限公司
关于公司《药品生产许可证》变更的公告

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。

湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日完成了《药品生产许可证》的变更登记并取得了湖南省药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。现将相关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》的变更内容

1、位于生产地址：湖南省长沙市麓松路 789 号的生产范围“司来帕格（通过 GMP 符合性检查后方可放行销售）”变更为“司来帕格”，许可证副本信息表中增加司来帕格生产线“原料药一车间原料药生产线 1”；

2、在生产地址湖南望城经济开发区铜官镇循环经济工业基地内黄龙路 368 号增加生产范围：“原料药（吲哚布芬）”，增加原料药吲哚布芬车间生产线：原料药车间（101 车间）D 区、F 区、E 区吲哚布芬生产线；核减位于生产地址湖南省长沙市麓松路 789 号的生产范围“吲哚布芬（通过 GMP 符合性检查后方可放行销售）”；

3、在生产地址湖南望城经济开发区铜官镇循环经济工业基地内黄龙路 368 号增加生产范围：“原料药（硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐）（仅用于注册申报）”，所在车间生产线：原料药车间（101 车间）A 区、E 区硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐生产线，上述品种转 A 并通过药品 GMP 符合性检查后方可生产上市***

二、变更后的《药品生产许可证》具体内容

许可证编号：湘 20150028

企业名称：湖南方盛制药股份有限公司

注册地址：长沙市高新区麓松路 789 号

社会信用代码：91430000183855019M

分类码：AhzBhzChzDh

法定代表人：周晓莉

企业负责人：周晓莉

质量负责人：李自强，项斌

有效期至：2030 年 10 月 16 日

1、湖南省长沙市麓松路 789 号：粉针剂（头孢菌素类）、片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（含头孢菌素类）、酊剂（外用）、散剂（含中药提取）、栓剂、贴膏剂、原料药【阿德福韦酯、伊班膦酸钠、司来帕格；硝呋太尔、塞来昔布、非布司他（通过 GMP 符合性检查后方可放行销售）；甲苯磺酸艾多沙班、艾拉莫德、盐酸替扎尼定、盐酸乙哌立松、艾瑞昔布（仅用于注册申报）】；口服混悬剂、冻干粉针剂（抗肿瘤类）、丸剂、贴剂、乳膏剂（仅用于注册申报）；小容量注射剂（通过 GMP 符合性检查后方可放行销售）；2、湖南临澧经济开发区安福工业园：中药前处理和提取（集团内共用）；3、湖南望城经济开发区铜官镇循环经济工业基地内黄龙路 368 号：原料药（依折麦布、盐酸贝尼地平、吲哚布芬）；瑞卢戈利、美阿沙坦钾、雷美替胺、非奈利酮、达普司他、硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐（仅用于注册申报）；奥硝唑（通过药品 GMP 符合性检查后方可生产上市）；中药前处理和提取***

三、对公司的影响

本次《药品生产许可证》变更对公司现有生产结构不会造成

影响，将继续保持稳定的生产能力。本次获得《药品生产许可证》不会对公司本期业绩产生重大影响。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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。

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