

B164 信息披露 | Disclosure

证券代码:603996 证券简称:方盛制药 公告编号:2020-053

湖南方盛制药股份有限公司 关于厄贝沙坦氢氯噻嗪片获得 药品注册批件的公告

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，并对内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日,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“国家药监局”)核准签发的《药品注册批件》,公司研发的厄贝沙坦氢氯噻嗪片已获得药品批文号,并可进行生产。2020年6月19日,公司已就该药品的注册进展等情况发布了提示性公告(具体内容详见公司2020-061号公告)。现将相关情况公告如下:

一、药品注册批件主要内容

药品名称	厄贝沙坦氢氯噻嗪片
批件类别	药品注册批件
受理号	CYHS1800407国
批件号	2020030028
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	厄贝沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg
注册类別	化学药品类
药品批准文号有效期	国药准字H20202028
药品批准文号生产日期	至2025年06月11日
申请人	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》及其补充规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品批准文号。

二、药品研究情况

厄贝沙坦氢氯噻嗪片由塞非公司研发,商品名为Coaprovel(安博维/安博诺)。

适应症:用于治疗高血压。

申报日期:2018年12月25日。

药品研发费用:约930.79万元。

三、同类药品的市场状况

1. 国产药品情况

国产药品情况	生产单位	制剂	规格
南京正大青春宝药业有限公司	片剂	每片含厄贝沙坦150mg、氢氯噻嗪12.5mg	
常州老百姓(药业)有限公司	片剂	厄贝沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg	
浙江康恩贝制药有限公司	片剂	厄贝沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg	
湖北广济药业有限公司	片剂	厄贝沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg	
浙江华海药业股份有限公司	片剂	厄贝沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg	

注:以上内容来源于国家药监局官网数据查询。

3. 针售数据、生产及经营情况

我们是世界上人口最多的国家,老年人口比例约18%。随着经济转型、城市化、工业化及全球化带来生活方式的改变,使得心血管疾病高发,导致其高危的危险因素包括吸烟、缺乏身体活动、不健康饮食等方面。(2019年中国统计年鉴)显示我国城市居民的心脑血管病死亡率为128.88(1/10万),占比为20.51%;我国农村居民的心脑血管病死亡率为161.19(1/10万),占比为23.19%,是导致我国居民死亡的第一大因素。因此,我国心脑血管用药市场较大。根据2019年样本医院主要大类销售数据,心脑血管用药销售约227亿元。

心脑血管用药市场需求已庞大了庞大的市场,经过多年的技术研发与市场开拓,公司治疗心脑血管的主要产品为心脑血管药,并已获得一定的市场份额。公司生产的脑血管药物品种,另一方面有利提升于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〕18号)的相关规定,公司此次获批的厄贝沙坦氢氯噻嗪片将纳入一致性评价。

目前,公司已着手进行生产,虽然我国心脑血管用药市场较大,但该药品未来的具体销售情况可能受到市场竞争环境变化等因素影响,具有不确定性,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

2020年6月29日

证券代码:603996 证券简称:方盛制药 公告编号:2020-054

湖南方盛制药股份有限公司 关于控股股东部分股份质押的公告

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,并对内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

湖南方盛制药股份有限公司(以下简称“公司”)控股股东实际控制人张庆华办理完成了2,555,936股,占公司股本的0.99%,公司控股股东质押情况:

截至目前,张庆华先生直接持有的公司股份总数为166,199,500股,占公司股份总数(433,944,720股)的38.96%。张庆华先生质押持有的公司股份总数为137,960,114股(含本次新增质押的股份),占直接持有的公司股份总数的88.42%。

张庆华先生质押持有的股份数量占其直接持有股份数量已超过80%,截至目前,张庆华先生所持股份的质押风险较低,不存在出现平仓风险。

张庆华先生质押的股份数量占其直接持有股份数量已超过80%,截至目前,张庆华先生所持股份的质押风险较低,不存在出现平仓风险。

</