

证券代码:603998

证券简称:方盛制药

公告编号:2024-067

湖南方盛制药股份有限公司 关于公司通过药品GMP符合性检查的公告

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。

2024年8月21日,湖南方盛制药股份有限公司(以下简称“公司”)收到湖南省药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查告知书》,现就相关情况公告如下:

一、本次检查情况

企业名称:湖南方盛制药股份有限公司

生产地址:湖南省长沙市麓松路789号

检查时间:2024年6月11日至14日

检查范围:肠康胶囊(国药准字Z20000131);中药提取一车间中药前处理和提取生产线、综合固体二车间硬胶囊剂生产线

检查结论:符合《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范(2010年修订)》等要求。

二、本次检查所涉产品情况

产品名称	注册分类	主要的治疗领域	市场情况
肠康胶囊	中药	清热燥湿,理气止痛,用于湿热泄泻证候者	经公司查询,肠康胶囊为全国独家剂型,暂无相关市场数据。已获肠康片(5家)生产批文的企业,其中4家为非上市公司,并未披露相关生产、销售数据;在股转系统挂牌转让的湖南湘泉药业股份有限公司2023年年报中披露其生产的肠康片年度营业收入为457.27万元;国外市场尚无肠康胶囊的相关生产、销售数据。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得药品GMP符合性检查结果,表明公司相关生产线、药品符合GMP要求,将进一步丰富公司肠胃疾病用药品类,

有利于形成稳定的生产能力，满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化、行业政策等诸多因素影响，具有较大不确定性。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

2024年8月22日