

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2025-079

湖南方盛制药股份有限公司 关于控股子公司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。

2025年9月3日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”或“方盛制药”）控股子公司广东方盛融科药业有限公司（以下简称“方盛融科”）中药创新药研发项目妇科止血消痛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：妇科止血消痛颗粒

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：CXZL2500039

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，2025年6月12日受理的妇科止血消痛颗粒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 II、III 期临床试验。

二、新药的相关情况

妇科止血消痛颗粒是由第四批全国老中医药专家学术经验继承工作指导老师、国家级名老中医、享受国务院政府特殊津贴专家、原湖南中医药大学校长、国家中医药管理局重点学科中医妇

科学学术带头人尤昭玲教授，结合多年临床诊疗实践，开发的临床有效经验方，用于产后恶露不绝（气虚血瘀证），症见恶露过期不止，下腹部疼痛拒按，恶露量多或淋漓涩滞不爽，色紫暗有块，神疲乏力，少气懒言，自汗，腰痛，小腹坠胀者。

本处方根据产后多虚多瘀，本虚标实，以气虚肾虚为本，血瘀为标，标本兼重的发病机制，从益气摄血，化瘀止痛立法，具有标本同治、突出补肾的特点，适宜于产后恶露不绝之属气虚血瘀证者。本方对产后出现阴道不规则出血、腹痛，辨证属气虚血瘀者效如桴鼓。其立法、择药、组方，符合中医药理论及适应病症的病因病机，在同类产品中具有较明显特色，且本处方于 2025 年 7 月获国家发明专利（CN117482158A）。

截至本公告披露日，该药品项目的研发投入累计约 489 万元（未经审计）。

三、同类药物市场情况

妇科止血消痛颗粒为方盛融科自主研发的中药 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。

妇科疾病是女性的常见病、多发病，中成药在妇科疾病的治疗中占据重要地位。米内网数据显示，2025 年第一季度，我国三大终端六大市场妇科中成药销售额约 49 亿元。我国零售药店终端中成药妇科用药的销售额在 2020-2023 年保持在 57 亿元左右，2024 年前三季度增长率为 3.38%，整体呈稳健增长态势。

目前，市场上治疗产后恶露不绝的中成药主要有复方益母草胶囊、产复欣颗粒、益母草膏/颗粒/分散片/片/胶囊/软胶囊、新生化颗粒/片、益宫颗粒、安宫止血颗粒等。根据摩熵医药数据，益母草膏/颗粒/分散片/片/胶囊/软胶囊 2024 年全终端医院销售额为 2.89 亿元，2025 年上半年实体药店销售额为 1.03 亿元；新生化

颗粒/片 2024 年全终端医院销售额为 2.20 亿元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

方盛融科在收到妇科止血消痛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

2025年9月4日