

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2025-094

湖南方盛制药股份有限公司 关于吲哚布芬片获得《药品注册证书》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。

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《药品注册证书》，公司研发的吲哚布芬片已获得药品批准文号，并可进行生产。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称	吲哚布芬片
受理号	CYHS2401392
证书编号	2025S03286
主要成分	吲哚布芬
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.2g
注册分类	化学药品 3 类
药品注册标准编号	YBH27132025
药品批准文号	国药准字 H20255829
药品批准文号有效期	2030 年 11 月 3 日
上市许可持有人	湖南方盛制药股份有限公司
生产企业	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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的相关情况

吲哚布芬是一种异吲哚啉基丁酸衍生物，为一种血小板聚集的抑制剂。主要是通过以下机制发挥抗血小板聚集作用：（1）可逆性抑制血小板环氧化酶，使血栓素B2（血小板聚集的强效激活剂）生成减少；（2）抑制二磷酸腺苷（ADP）、肾上腺素和血小板活化因子（PAF）、胶原和花生四烯酸诱导的血小板聚集；

(3) 降低血小板三磷酸腺苷、血清素、血小板因子3、血小板因子4和 β -凝血球蛋白的水平，降低血小板粘附性。吲哚布芬片主要用于动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变、静脉血栓形成。也可用于血液透析时预防血栓形成。

申报受理日期：2024年5月9日

截至公告日，该药品项目的研发投入累计约2,872万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

截至本公告日，国内共有 18 家企业取得了吲哚布芬片的药品注册证书，其中上市公司（含其控股子公司）为华东医药（000963）、百诚医药（301096）、九典制药（300705）、福安药业（300194）及苑东生物（688513），其他厂家属于非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据；而属于上市公司或上市公司下属企业的生产厂家并未在上市公司年报中披露相关产品的具体生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。

摩熵医药数据显示，吲哚布芬片2025年上半年全终端医院销售额及实体药店销售额分别为11.92亿元及2.66亿元，2024年全终端医院销售额及实体药店销售额分别为19.35亿元及3.37亿元。

四、对公司的影响及风险提示

心脑血管用药市场需求催生了庞大用药市场，经过多年的技术研发与市场开拓，公司治疗心脑血管的药物已占据一定的市场份额。公司已获批生产并在销的心脑血管疾病用药主要有：依折麦布片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、血塞通片/分散片、杜仲平压分散片、银杏叶分散片、益心酮分散片等产品。吲哚布芬片《药品注册证书》的取得一方面进一步丰富了公司心脑血管用药系列产品线，另一方面有利于提升公司在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〕8号）的相关规定，公司本次获批的吲哚布芬片无需再进行一致性评价。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，但该药品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。另一方面，吲哚布芬片实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。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

2025年11月11日