

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2025-096

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”）近期完成了《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、在生产地址湖南省长沙市麓松路789号，综合固体二车间新增丸剂生产范围（仅用于注册申报），所在车间生产线为综合固体二车间丸剂生产线1，上述剂型及车间生产线通过药品GMP符合性检查后方可生产上市；

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号的原料药车间（101车间）新增“原料药（雷美替胺、非奈利酮、达普司他）（仅用于注册申报）”，车间生产线为原料药车间（101车间）雷美替胺生产线、非奈利酮生产线、达普司他生产线，上述品种转A并通过药品GMP符合性检查后方可生产上市；

3、接受湖南湘雅制药有限公司委托生产黄藤素分散片（国药准字Z20150032）、金刚藤分散片（国药准字Z20050279），黄藤素分散片（国药准字Z20150032）生产地址：湖南省长沙市麓松路789号（综合固体一车间片剂生产线1）；金刚藤分散片（国药准字Z20150032）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【中药前处理提取车间（201车间）

中药前处理提取生产线】、湖南省长沙市麓松路789号（综合固体一车间片剂生产线1），有效期至2030年11月27日（如委托双方相关资质证明失效或许可被撤回，则本许可自然失效）；

4、接受湖南锐新药业有限公司委托生产银黄颗粒（国药准字Z43020325），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【中药前处理提取车间（201车间）中药前处理提取生产线】、湖南省长沙市麓松路789号（综合固体二车间颗粒剂生产线2），有效期至2026年4月19日（如委托双方相关资质证明失效或许可被撤回，则本许可自然失效）。

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：杨学锋，李自强

有效期至：2030年10月16日

生产地址和生产范围：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、原料药【阿德福韦酯、伊班膦酸钠；硝呋太尔、塞来昔布、非布司他、吲哚布芬、司来帕格（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（仅用于注册申报）】；口服混悬剂、冻干粉针剂（抗肿瘤类）、贴膏

剂、丸剂（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）；瑞卢戈利、美阿沙坦钾、雷美替胺、非奈利酮、达普司他（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

2025年12月8日