

证券代码: 603998

证券简称: 方盛制药

公告编号: 2026-003

湖南方盛制药股份有限公司 关于公司原料药生产转移检查情况的公告

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”）收到湖南省药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》。2025 年 11 月，药监局对公司位于湖南望城经济开发区铜官镇循环经济工业基地内的生产地址进行了检查，检查范围为原料药（吲哚布芬）；原料药车间（101 车间）D 区、F 区与 E 区吲哚布芬生产线。经检查，结论为不符合要求（主要系因在中间体 1 的生产中依据的标准未更新到最新版本导致）。

公司吲哚布芬原料药于 2024 年 6 月获批上市，本次符合性检查为申请将生产地址由湖南省长沙市麓松路 789 号变更至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。

公司吲哚布芬原料药及制剂当前处于上市前准备阶段，尚未正式投放市场销售，本次检查不会对公司的生产经营产生实质性影响。公司已针对检查中发现的问题进行了整改和完善，并将尽快重新申请检查。

医药产品因高科技、高风险、高附加值特点，其未来销售受市场变化、政策等诸多因素影响，存在不确定性。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

2026年1月11日