

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2026-015

湖南方盛制药股份有限公司 关于司来帕格片获得《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。

2026年3月20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》，公司研发的司来帕格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	司来帕格片
受理号	CYHS2403524
证书编号	2026S00780
主要成分	司来帕格
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.2mg
注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH03102026
药品批准文号	国药准字H20263654
药品批准文号有效期	至2031年3月16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

司来帕格片由瑞士爱可泰隆（Actelion）原研，2015年12月首次在美国获批上市，商品名为UPTRAVI，用于治疗肺动脉高压（PAH，WHO第1组），以延缓疾病进展并降低因肺动脉高压住院的风险。司来帕格片是一种口服有效、高选择性和长效的非

前列腺素类前列环素受体（IP受体）激动剂，是首个可以口服使用的前列环素类药物，使用方便，依从性高，可改善损伤的肺动脉内皮依赖性舒张，并可能抑制人肺平滑肌细胞的增殖、肺血管壁的增厚。

申报受理日期：2024年10月17日

截至公告日，该药品项目的研发投入累计1,678.92万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

截至本公告披露日，经查询国家药监局官网，国内共有3家企业取得了司来帕格片的药品注册证书，其中上市公司（含其控股子公司）为翰森制药（03692.HK），杭州朱养心药业有限公司属于非上市公司，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，司来帕格片2025年前三季度全终端医院销售额及实体药店销售额分别为2.88亿元及2.42亿元，2024年全年终端医院销售额及实体药店销售额分别为2.60亿元及1.31亿元。

四、对公司的影响及风险提示

新药研发能力是公司成立以来确立并持续打造的核心竞争优势。司来帕格片是公司首个血液和造血系统药物，此次司来帕格片取得《药品注册证书》有利于进一步丰富公司产品品类，提升公司在血液和造血系统用药领域的市场竞争力，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，公司本次获批的司来帕格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，司来帕格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

2026年3月23日