

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2017-104

湖南方盛制药股份有限公司 关于子公司获得药品注册批件的公告

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个别及连带责任。

近日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司湖南湘雅制药有限公司（以下简称“湘雅制药”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的铝碳酸镁颗粒的《药品注册批件》。2017年12月5日，公司已就上述药品的注册进度情况发布了提示性公告（详见公司2017-100号）。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	铝碳酸镁颗粒
批件类别	药品注册批件
受理号	CYHS1200545 湘
批件号	2017S00502
剂型	颗粒剂
申请事项	国产药品注册
规格	2g: 0.5g
注册分类	原化学药品第6类
药品批准文号	国药准字 H20173358
药品批准文号有效期	至2022年11月28日
申请人	湖南湘雅制药有限公司
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，发给药品批准文号。

二、药物研究其他情况

1842年，德国地理学家Carl Hochstetter首度发现“铝碳酸镁”。铝碳酸镁为含有氢氧化铝、氢氧化镁、碳酸盐和水化合物，其成分属单独的化学实体，并存在于自然界的矿物质中，具

有独特的网状结构，在酸性环境下可以迅速中和胃酸，还可以通过吸附和结合作用直接抑制胃蛋白酶的活性，并结合胆汁酸，吸附、溶解卵磷脂而防止这些物质对胃粘膜的损伤。国内外应用该药治疗多种消化系统疾病。铝碳酸镁属无机合成药物，质量稳定，对胃溃疡、胃酸过多、慢性胃炎具有较好的作用。制成颗粒剂服用方便，口感好，制酸迅速，疗效确切，尤其适用于吞咽困难的患者。

适应症：急、慢性胃炎；胃、十二指肠溃疡；反流性食管炎；胆汁反流及高胃酸性疾病的治疗；预防非甾体类药物引起的胃粘膜损伤。

申报日期：2012年5月4日

累计研发支出：约人民币65万元

三、同类药品的市场状况

国产药品情况（5家企业）		
生产单位	制剂	规格
湖南天地恒一制药有限公司	颗粒剂	2g: 0.5g
泉州市灵源药业有限公司	颗粒剂	2g: 0.5g
威特（湖南）药业有限公司	颗粒剂	2g: 0.5g
海南凯健制药有限公司	颗粒剂	2g: 0.5g
南京瑞尔医药有限公司	颗粒剂	2克: 0.5克(每袋含铝碳酸镁0.5克)

注：以上内容来源于国家食药总局官网数据查询

四、销售数据、生产及使用情况

根据国家食药总局南方医药经济研究所相关统计数据，在胃炎及消化性溃疡化学药医院市场中，市场份额前五大品类均为质子泵抑制剂，2016年市场份额合计达86.84%。铝碳酸镁居第八位，2016年市场份额约为1.18%。以铝碳酸镁为代表的胃黏膜保护剂具有安全性高、副作用小特点，能快速缓解症状，使得胃黏膜保护剂的市场需求持续增长。2012-2016年度，我国铝碳酸镁医院

市场规模由4.58亿元增长到5.39亿元，年均复合增长率为4.16%。

经查询，已获得铝碳酸镁颗粒生产批文的企业均为非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据。

1977年，德国拜耳制药生产的“达喜”铝碳酸镁片在德国上市；1996年，“达喜”进入中国市场；2012年11月起至今，“达喜”在零售和医院双渠道合并市场份额跃升为第一位（资料来源：拜耳集团官方网站）。经查询，拜耳制药最新发布的年报未单独披露“达喜”铝碳酸镁片相关生产、销售数据。

目前，国内取得铝碳酸镁生产批件的厂家超过20家，国内铝碳酸镁医院市场的集中度较高，2016年前两大厂家的医院市场份额为88.07%，主要生产厂家有拜耳医药保健有限公司（2016年医院市场份额58.01%）、重庆华森制药股份有限公司（2016年医院市场份额30.06%）、四川健能制药有限公司（2016年医院市场份额7.64%）、海南凯健制药有限公司（2016年医院市场份额2.78%）等。重庆华森制药股份有限公司的主要产品“威地美”（铝碳酸镁片）为国内首仿，2016年、2017年1-6月分别实现销售收入14,333.09万元、7,133.40万元，2014年-2016年年均复合增长率为4.94%，在国内铝碳酸镁医院市场占有率为30.06%，国内生产厂家排名第一位。（数据来源：重庆华森制药股份有限公司首次公开发行股票招股说明书）

五、风险提示

根据国家食药总局南方医药经济研究所的资料显示，依据《2014中国卫生和计划生育统计年鉴》推算，我国2013年胃炎及消化性溃疡的患病率达到7.5‰，发病人数接近1,000万人，患病率较高。化学药是治疗胃炎及消化性溃疡疾病的主要药物，2012-2016年度，我国胃炎及消化性溃疡化学药医院市场规模由

268亿元增长到457亿元，年均复合增长率为14.27%。从总体市场增长速度来看，整体市场的增速在10%以上，市场前景良好。

本次湘雅制药获得铝碳酸镁颗粒的《药品注册批件》丰富了其消化系统药物的品类，有利于提升其在消化系统疾病用药市场的竞争力，但不会对湘雅制药与公司当期经营产生重大影响。

目前湘雅制药已进行生产前的准备工作，虽然铝碳酸镁颗粒对应的细分市场潜力较好，但该药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，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

2017年12月19日