

证券代码: 603998

证券简称: 方盛制药

公告编号: 2019-037

湖南方盛制药股份有限公司 关于承担国家重大新药创制项目的进展公告

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。

2019年5月7日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心发来的《关于“重大新药创制”科技重大专项课题（子课题）变更申请的批复》（卫科专项函【2019】246号），同意公司承担的国家“十二五”重大新药创制重大专项课题“治疗乙型病毒性肝炎中药新药——益肝清毒颗粒临床试验研究”中止。现将相关情况公告如下：

一、立项情况

2014年6月，公司“治疗乙型病毒性肝炎中药新药——益肝清毒颗粒临床试验研究”课题获得重大新药创制重大专项实施管理办公室批复，确认“治疗乙型病毒性肝炎中药新药——益肝清毒颗粒临床试验研究”课题获得立项支持。

二、最新进展情况

截至本公告披露日，益肝清毒颗粒项目尚处于II期临床研究阶段（已入组226例，完成率94%）。

三、中止原因

2015年开展临床研究工作前，该项目进行了多轮专家研讨和论证，并对临床试验方案进行了调整；且后期进行II期临床研究时，符合条件的病例较少，导致II期临床入组工作进组不

及预期，最终使得该课题无法在要求的实施期限内达成全部目标，经公司审慎研究，决定申请该课题中止。

四、后续安排及对公司的影响

本次仅为课题中止，不影响公司继续益肝清毒颗粒的研发工作，亦不会对公司的生产经营及当期业绩产生重大影响。益肝清毒颗粒临床前研究相关数据良好，公司将以自筹资金继续推进该项目的 II 期、III 期临床工作。

五、风险提示

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险，公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2019年5月7日