

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2025-087

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、《药品生产许可证》有效期由2025年12月3日延长至2030年10月16日；

2、生产地址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号的原料药（依折麦布）生产车间生产线由“原料药车间（101车间）A区与E区依折麦布生产线”（原名：原料药I车间依折麦布生产线）变更为“原料药车间（101车间）B区与E区依折麦布生产线”；

3、在生产地址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号增加“原料药（盐酸贝尼地平）”生产范围，所在车间生产线为“原料药车间（101车间）A区与E区盐酸贝尼地平生产线”；

4、实际委托天地恒一制药股份有限公司生产元七骨痛酊（国药准字Z20093025，规格：每瓶装55ml），生产地址：湖南省长沙国家生物产业基地康天路109号，生产车间及生产线：中药提取车间、液体制剂（一）车间酊剂生产线，有效期至2030年10月16日（如上述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)；

5、增加受托生产信息，仅限注册申报用，品种1：受托品种：氟比洛芬凝胶贴膏【每贴含氟比洛芬40mg(面积13.6cm×10.0cm,含膏量12g)】，委托方：广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司，受托生产地址：湖南省长沙市麓松路789号，贴膏剂一车间贴膏剂生产线1；品种2：受托品种：复方甘草酸苷片【每片含甘草酸单铵盐(以甘草酸苷计)25mg、甘氨酸25mg、DL-蛋氨酸25mg】，委托方：广东方盛健盟药业有限公司，受托生产地址：湖南省长沙市麓松路789号，综合固体一车间片剂生产线1；

6、生产地址3铜官生产基地的“原料药I车间”名称变更为“原料药车间(101车间)”，仅车间名称文字性变更。

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、吡哌布芬、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(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(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10月21日