

证券代码:603998

证券简称:方盛制药

公告编号:2023-099

## 湖南方盛制药股份有限公司 关于撤回药品注册申请的公告

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全资子公司广东方盛健盟药业有限公司（以下简称“健盟药业”）于2023年1月向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交诺丽通颗粒上市许可申请并获得受理。

因诺丽通颗粒需进一步完善长毒试验申报资料，故健盟药业向国家药监局提交了撤回诺丽通颗粒药品注册申请。近日，健盟药业收到国家药监局同意撤回注册申请的《药品注册申请终止通知书》，现将相关信息披露如下：

### 一、药品的基本信息

药品名称：诺丽通颗粒

剂型：颗粒剂

申请事项：国产药品注册

申报阶段：生产

申请人：广东方盛健盟药业有限公司

受理号：CXZS2300002

### 二、药品相关情况

诺丽通颗粒基于中国近代著名中医大家张锡纯先生的代表性方剂“升陷汤”的加减配方而成，能够直接升提气血至头部，改善脑供血不足情况，迅速缓解头痛、头晕症状，用于临床治疗频繁阵发性紧张型头痛。

2014年1月16日，诺丽通颗粒通过天津中医药大学第二附属医院伦理委员会审查，正式取得伦理批件。2014年5月，天津中医药大学第二附属医院首家启动了诺丽通颗粒的II期临床试验并接受病例入组。2018年4月26日，诺丽通颗粒取得了II期临床试验总结报告。

2018年5月天津中医药大学第二附属医院首家启动了诺丽通颗粒的III期临床试验并接受病例入组，2021年12月，诺丽通颗粒召开了总结会并完成了揭盲工作；2022年6月13日，诺丽通颗粒取得了III期临床试验总结报告；2023年1月7日健盟药业向国家药监局提交上市许可申请并获得受理。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为1,928.57万元。

### 三、后续安排

健盟药业已着手在符合“药物非临床研究质量管理规范”（GLP）的研究机构开展诺丽通颗粒长毒试验，完成试验后将再次启动本产品的研究申报注册等工作。

### 四、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回诺丽通颗粒药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。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

2023年11月30日