

证券代码: 603998

证券简称: 方盛制药

公告编号: 2025-050

湖南方盛制药股份有限公司

关于小儿荆杏止咳颗粒成人急性气管-支气管炎（风寒化热证）获得II期临床试验总结报告的公告

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。

2025年4月29日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）研发的小儿荆杏止咳颗粒取得了成人急性气管-支气管炎（风寒化热证）的临床试验II期临床研究总结报告。为保证所有投资者获取信息的公平、准确、完整，并及时了解公司经营动态，根据上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第六号——医药制造》相关规定，公司现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药品名称：小儿荆杏止咳颗粒

剂型：颗粒剂

申报阶段：成人急性气管-支气管炎（风寒化热证）的II期临床总结

临床批件号：2022LB00118

获得临床批复时间：2022年3月11日

累计研发支出：约2,165万元人民币（未经会计师事务所审计）

适应症：小儿外感风寒化热的轻度急性支气管炎引起的咳嗽，咯痰，痰黄、咽部红肿、发热等症

二、药物研究其他情况

小儿荆杏止咳颗粒处方来源于全国知名儿科专家、湖南中医药大学第一附属医院欧正武教授治疗小儿外感咳嗽经验方，该药

品特点在于能较好地改善中医证候相关症状如咳嗽、肺部听诊、咯痰、鼻塞、流涕、咽部痒痛、咽红、恶风恶寒、头痛、纳差等。临床试验研究表明小儿荆杏止咳颗粒治疗小儿急性支气管炎风寒化热证安全有效。

小儿荆杏止咳颗粒于 2019 年批准上市，因前次申请未提交该药品既往用于成人急性气管-支气管炎的人用经验数据，公司于 2021 年 10 月向国家药品监督管理局提交药物临床试验补充申请，并于 2022 年 3 月 11 日获得《药物临床试验补充申请批准通知书》，开展成人急性气管-支气管炎（风寒化热证）的临床试验。（详见公司 2022-040 号公告）

2023 年 5 月，黑龙江中医药大学附属第二医院首家启动了该项目的 II 期临床试验并接受病例入组。该项目在黑龙江、四川、湖南、广西、贵州、厦门等省市的 8 家国家药物临床试验机构陆续开展了临床试验工作，2024 年 2 月最后一个受试者结束随访；2025 年 4 月 29 日，取得了 II 期临床试验总结报告。

三、同类药品的市场状况

小儿荆杏止咳颗粒为公司自主研发的原 6.1 类中药创新药，目前为公司独家产品，尚未有其它企业取得该产品的生产批件。小儿荆杏止咳颗粒 2024 年实现销售收入近 9,000 万元。

目前市场上治疗咳嗽、支气管炎用药主要有京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏、急支糖浆、苏黄止咳胶囊、肺力咳合剂、疏风解毒胶囊、宣肺止咳合剂、润肺膏等，其中太极集团（股票代码：600129）2024 年年报中披露急支糖浆各规格销售量分别为：1,229.26 万瓶（100ml/瓶×60 瓶/箱）、1,158.01 万瓶（200ml/瓶×40 瓶/箱）、735.10 万瓶（180ml/瓶×40 瓶/件）、792.64 万瓶（120ml/瓶×60 瓶/件）。根据米内网数据统计，京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏（京都念慈菴总厂有限公司）、急支糖浆（太极集

团重庆涪陵制药厂有限公司)、苏黄止咳胶囊(扬子江药业集团北京海燕药业有限公司)、肺力咳合剂(贵州健兴药业有限公司) 2024 年上半年在我国城市实体药店终端的销售额分别为 9.24 亿元、5.66 亿元、3.51 亿元、2.50 亿元;疏风解毒胶囊(安徽济人药业股份有限公司)、宣肺止嗽合剂(甘肃普安制药股份有限公司)、润肺膏(安徽祥隆药业有限公司) 2024 年上半年在我国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生的销售额分别为 1.72 亿元、1.52 亿元、6,267 万元; 2024 年上半年中国城市公立医院和县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店止咳祛痰平喘中成药销售额超过 158 亿元。

此外,经公司查询,暂未搜索到成人支气管炎类中成药在海外市场的相关生产、销售数据。

四、临床研究结果主要数据及结论

小儿荆杏止咳颗粒治疗成人急性气管-支气管炎(风寒化热证)的有效性和安全性的多中心、分层区组随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验经四川大学华西医院等 8 家医院开展并取得临床研究总结报告,本次小儿荆杏止咳颗粒成人急性气管-支气管炎(风寒化热证)探索性临床研究结果的主要数据及结论如下:

本期临床试验采取多中心、分层区组随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验,以初步评价小儿荆杏止咳颗粒治疗成人急性气管-支气管炎(风寒化热证)的有效性与安全性。本试验共计纳入 330 例受试者,以 1:1:1 的比例随机分配到高剂量组(30g/天)、低剂量组(15g/天)、安慰剂组,所有受试者均接受每日给药 3 次,连续服用 5 天。

试验有效性结果显示,在支气管炎严重程度评分、咳嗽程度评分、咳嗽消失率以及中医证候评分等疗效评价方面,高、低剂量的疗效均优化安慰剂,且高剂量的疗效优于安慰剂组。

试验安全性结果显示，试验期间未发生严重不良事件和严重不良反应，三组之间不良事件发生，无统计学差异。

基于小儿荆杏止咳颗粒（新增成人适应症）II期临床试验结果，小儿荆杏止咳颗粒治疗急性气管-支气管炎具有良好的疗效，能明显改善急性气管-支气管炎严重程度，有效改善咳嗽、咳痰、咽痛、恶风、恶寒、咽痒、口渴、发热等中医单项症状，是治疗成人急性气管-支气管炎（风寒化热证）的有效制剂，且安全性良好，尤以高剂量组的疗效最为突出。

五、主要风险提示

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。目前小儿荆杏止咳颗粒成人急性气管-支气管炎（风寒化热证）探索性临床试验仅完成II期临床试验，III期临床研究的各项工作正在推进中，在后期的临床研究与申报生产过程中，可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的研究失败、发补、退审等风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司董事会将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2025年4月29日