

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2022-069

合肥立方制药股份有限公司 关于收到一致性评价受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，合肥立方制药股份有限公司（以下简称“公司”或“立方制药”）收到国家药品监督管理局下发的甲磺酸多沙唑嗪缓释片一致性评价申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品一致性评价申请；国家药品监管部门审批的补充申请事项。

产品名称：甲磺酸多沙唑嗪缓释片

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHB2250***国

二、甲磺酸多沙唑嗪缓释片的相关情况

甲磺酸多沙唑嗪缓释片原研厂家为辉瑞制药有限公司，2001年批准在国内上市，适应症：良性前列腺增生对症治疗；高血压。公司甲磺酸多沙唑嗪缓释片于2010年获批上市，批准文号为国药准字H20103571，规格为4mg。截至本公告日，除原研品种外，暂未查询到甲磺酸多沙唑嗪缓释片仿制品种通过/视同通过质量与疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

甲磺酸多沙唑嗪缓释片一致性评价申请获得受理，表示该品种一致性评价工作进入了注册审评阶段。如该品种顺利通过一致性评价审评，将有益于提升其市场竞争力。由于一致性评价审评的时间周期和结果均存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

合肥立方制药股份有限公司

董事会

2022年12月14日