

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-097

合肥立方制药股份有限公司 关于公司药品通过一致性评价的公告

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核准签发的关于甲磺酸多沙唑嗪缓释片《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B06360）。公司甲磺酸多沙唑嗪缓释片通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	剂型	规格	注册分类	上市许可持有人	药品注册标准编号	原药品批准文号
甲磺酸多沙唑嗪缓释片	片剂	4mg(按C ₂₃ H ₂₅ N ₅ O ₅ 计)	化学药品	立方制药	YBH20142023	国药准字H20103571

申请内容：一致性评价工作的注册申请，同时变更生产场地、处方工艺、质量标准。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意变更处方工艺、质量标准及生产场地。

二、药品的其他相关情况

甲磺酸多沙唑嗪缓释片的适应症为：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(按C₂₃H₂₅N₅O₅计)。公司2022年12月向国家药品监督管理局药品审评中心递交甲磺酸多沙唑嗪缓释片的一致性评价补充申请，于2022年12月12日获受理。截至本公告日，除原研外，国内共有2家企业甲磺酸多沙唑嗪缓释片按化学药品4类

仿制药注册申请获批，视同通过仿制药质量与疗效一致性评价，公司为首家按一致性评价补充申请注册申报获批的企业。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品，质量和疗效等同原研产品，在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。公司甲磺酸多沙唑嗪缓释片通过一致性评价有利于提升其市场竞争力。

药品销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。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

2023年12月20日