

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-099

## 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二甲双胍格列吡嗪片《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B06435）。公司二甲双胍格列吡嗪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
二甲双胍格列吡嗪片	片剂	每片含盐酸二甲双胍250mg与格列吡嗪2.5mg	化学药品	立方制药	YBH20502023	国药准字H20090086

申请内容：一致性评价工作的注册申请，同时变更处方工艺、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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更处方工艺、质量标准。

### 二、药品的其他相关情况

二甲双胍格列吡嗪片是二甲双胍和格列吡嗪的复方制剂，适用于饮食、运动疗法不能充分有效控制血糖的II型糖尿病患者，原研进口产品目前未在国内上市。公司二甲双胍格列吡嗪片于2009年获批上市，批准文号为国药准字H20090086，规格为每片含盐酸二甲双胍250mg与格列吡嗪2.5mg。截至本公告日，国内此规格二甲双胍格列吡嗪片除公司外仅有1家通过质量与疗效一致性评价。

### 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。公司二甲双胍格列吡嗪片通过一致性

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21日