

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2022-026

合肥立方制药股份有限公司 关于收到原料药上市登记受理通知书的公告

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原料药上市登记申请《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

登记事项：上市

项目名称：甲磺酸多沙唑嗪

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。

登记号：Y20220000380

二、甲磺酸多沙唑嗪的相关情况

甲磺酸多沙唑嗪为选择性 α_1 -肾上腺受体阻滞剂，临床用于治疗原发性轻-中度高血压以及良性前列腺增生。甲磺酸多沙唑嗪由美国Pfizer公司开发，目前仅美国Pfizer公司和立方制药拥有甲磺酸多沙唑嗪渗透泵控释制剂在市产品。

三、对公司的影响及风险提示

甲磺酸多沙唑嗪原料药上市登记申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司已有甲磺酸多沙唑嗪原料药于2018年获批（登记号：Y20170000322），此次注册申请的甲磺酸多沙唑嗪原料药在晶型、工艺及质量标准方面有所不同。如本次顺利通过注册审评，可满足甲磺酸多沙唑嗪原料药的不同应用场景需求，丰富公司原料药产品管线。由于相关产品的注册批准时间和结果均具有不确定性，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6月20日