

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-004

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二甲双胍格列吡嗪片一致性评价申请《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：二甲双胍格列吡嗪片

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：CYHB2350***

二、二甲双胍格列吡嗪片的相关情况

二甲双胍格列吡嗪片是二甲双胍和格列吡嗪的复方制剂，用于饮食、运动疗法不能充分有效控制血糖的2型糖尿病患者。原研厂家为百时美施贵宝公司，目前国内无原研进口产品上市。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暂无企业仿制品种通过/视同通过质量与疗效一致性评价，其他规格（每片含盐酸二甲双胍500mg与格列吡嗪2.5mg）有1家公司仿制品种通过质量与疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

二甲双胍格列吡嗪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。由于一致性评价注册申请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

2023年2月10日