

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2022-031

合肥立方制药股份有限公司
关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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非洛地平缓释片《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B03112）。公司非洛地平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
非洛地平缓释片	片剂	5mg	化学药品	立方制药	YBH09042022	国药准字H20040773

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。

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，同意本品变更药品通用名称、生产地址、生产批量、处方工艺和质量标准。原料药供应商为立方制药。

二、药品的其他相关情况

非洛地平缓释片主要用于治疗高血压、稳定性心绞痛。公司该产品于2004年获得药品注册生产批件，批准文号为国药准字H20040773，规格为5mg。公司2021年8月向国家药品监督管理局药品审评中心递交非洛地平缓释片的一致性评价补充申请，于2021年8月30日获受理。截至本公告日，除原研外，国内共有4家企业非洛地平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

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。我公司非洛地平缓释片通过一致性评价有利于提升其市场竞争力，并为公司后续其它产品开展一致性评价工作积累经验。

药品研发、生产和销售受到国家政策、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

2022年8月3日