

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-094

合肥立方制药股份有限公司
关于收到原料药上市申请批准通知书的公告

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啉《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《化学原料药上市申请批准通知书》主要内容

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

化学原料药名称：甲磺酸多沙唑啉

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签和生产工艺照所附执行。

登记号：Y20220000380（受理号：CYHS2260***）

通知书有效期：至2028年12月4日

二、甲磺酸多沙唑啉的相关情况

甲磺酸多沙唑啉为选择性 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。甲磺酸多沙唑啉由美国Pfizer公司开发，目前国内有多家甲磺酸多沙唑啉原料药和制剂产品批文。

三、对公司的影响及风险提示

公司已有甲磺酸多沙唑啉原料药于2018年获批（登记号：Y20170000322），此次批准上市的甲磺酸多沙唑啉原料药在晶型、工艺及质量标准方面有所不同。本次申请上市的甲磺酸多沙唑啉原料药获得批准，能够满足甲磺酸多沙唑啉原料药的不同应用场景需求，将进一步丰富公司原料药产品管线。由于产品的生产和销售可能受到政策和市场等因素影响，仍具有一定的不确定性，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12月7日