

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2021-064

合肥立方制药股份有限公司 关于收到药品注册受理通知书的公告

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盐酸羟考酮缓释片药品注册申请《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：境内生产药品注册上市许可

产品名称：盐酸羟考酮缓释片

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：CYHS2101***国。

二、盐酸羟考酮缓释片的相关情况

盐酸羟考酮属于麻醉药品，用于缓解持续的中度到重度疼痛。盐酸羟考酮缓释片由Purdue Pharmaceuticals L.P.（普渡制药）开发，1996年在美国首次批准上市。目前国内已批准进口Napp Pharmaceuticals Ltd的盐酸羟考酮缓释片（商品名：奥施康定），由萌蒂（中国）制药有限公司分装销售。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸羟考酮缓释片注册申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司近期业绩不会产生影响。如盐酸羟考酮缓释片顺利通过注册审评，继盐酸哌甲酯原料药之后，将进一步丰富公司精神麻醉产品管线。由于相关产品的注册批准文件取得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

2021年9月9日