

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-060

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补充申请《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：境内生产药品补充申请（增加规格）

产品名称：盐酸羟考酮缓释片

规格：40mg

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：CYHB2301***

二、盐酸羟考酮缓释片的相关情况

盐酸羟考酮缓释片原研企业为PURDUE PHARMA LP（普渡制药），临床上主要用于缓解持续的中度到重度疼痛。2023年3月24日公司盐酸羟考酮缓释片（10mg）获批上市（国药准字H20233352），本次申请为40mg盐酸羟考酮缓释片，该规格目前国内有进口药品批文和1家国产药品批文。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸羟考酮缓释片（40mg）注册申请获得受理，表示该品规进入注册审评阶段，对公司短期业绩不会产生影响。如该品规顺利通过注册审评，将为临床患者使用提供更多选择，方便临床使用，同时丰富公司精神麻醉药品产品管线，提升公司市场竞争力。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

2023年7月28日