

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-025

合肥立方制药股份有限公司 关于取得药品注册证书的公告

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核准签发的盐酸羟考酮缓释片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册批准情况

药品名称：	盐酸羟考酮缓释片	申请事项：	药品注册（境内生产）
剂型：	片剂	注册分类：	化学药品4类
规格：	10mg	药品有效期：	24个月
药品批准文号：	国药准字H20233352	药品批准文号有效期：	至2028年03月23日
上市许可持有人、生产企业：	合肥立方制药股份有限公司		
审批结论：	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。		
备注：	本品按麻醉药品管理。		

二、药品其他相关情况

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。目前国内有进口药品批文和1家国产药品批文（40mg规格），公司盐酸羟考酮缓释片（10mg规格）质量和疗效与原研药品一致。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸羟考酮缓释片获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司精神麻醉药品产品管线，提升公司市场竞争力。由于药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3月28日