

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-021

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硝苯地平《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：硝苯地平

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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

登记号：Y20220000847（受理号：CYHS2260***）

通知书有效期：至2029年4月24日

二、硝苯地平的相关情况

硝苯地平是一种二氢吡啶类钙离子拮抗剂，其制剂临床上主要用于治疗高血压、冠心病、慢性稳定型心绞痛（劳累性心绞痛）等。目前国内有多家硝苯地平原料药和制剂产品批文。

三、对公司的影响及风险提示

硝苯地平原料药上市申请获得批准，将进一步丰富公司原料药产品管线，增强公司原料、制剂一体化的产业链优势，提升公司市场竞争力。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

2024年4月27日