

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-072

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丙胺卡因《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：丙胺卡因

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签和生产工艺照所附执行。

登记号：Y20220000305（受理号：CYHS2260***）

通知书有效期：至2028年10月25日

二、丙胺卡因的相关情况

丙胺卡因属于酰胺类局部麻醉药，适用于硬膜外麻醉、传导麻醉和浸润麻醉等，是一种药效显著、临床应用安全性高、不良反应少且耐受性较好的药物。

三、对公司的影响及风险提示

丙胺卡因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。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10月27日