

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-034

## 合肥立方制药股份有限公司 关于取得药品补充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盐酸羟考酮缓释片《药品补充申请批准通知书》。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   |           |               |
| 补充申请事项：       | 增加规格：40mg  | 注册分类：     | 化学药品          |
| 剂型：           | 片剂   | 药品批准文号    | 国药准字H20247237 |
| 规格            | 40mg   | 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加规格：盐酸羟考酮缓释片（40mg），核发药品批准文号，变更后的质量标准、包装标签、说明书和生产工艺照所附执行。 |           |               |

### 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。公司的盐酸羟考酮缓释片 10mg 规格已于 2023 年 3 月获批，本次获批规格为 40mg。截至本公告日，除公司产品外，国内该规格仅有进口药品批文和 1 家国产药品批文，公司盐酸羟考酮缓释片与原研药品质量和疗效一致。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸羟考酮缓释片40mg规格获批，将进一步丰富公司精神麻醉药品产品线，增加临床用药的选择性，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  
2024年10月12日