

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-053

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加替沙星《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：加替沙星

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

登记号：Y20230000214（受理号：CYHS2360***）

通知书有效期：至2029年12月19日

二、加替沙星的相关情况

加替沙星是一种环丙基氟喹诺酮类药物，为第四代喹诺酮类广谱抗菌药物，由日本杏林公司研制，主要用于由敏感病原体所致的各种感染性疾病。

三、对公司的影响及风险提示

加替沙星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12月21日