

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2021-067

合肥立方制药股份有限公司 关于收到药品注册受理通知书的公告

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文拉法辛缓释片药品注册申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：盐酸文拉法辛缓释片

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS2101***国。

二、盐酸文拉法辛缓释片的相关情况

盐酸文拉法辛缓释片属于抗抑郁药物，用于治疗抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑障碍。盐酸文拉法辛缓释片（渗透泵型）由美国OSMOTICA公司研制开发，于2008年05月经美国FDA获准上市。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸文拉法辛缓释片注册申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司近期业绩不会产生影响。如盐酸文拉法辛缓释片顺利通过注册审评，将进一步丰富公司渗透泵控释技术产品管线。由于相关产品的注册批准文件取得时间和结果均具有不确定性，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

2021年9月30日