

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-016

合肥立方制药股份有限公司 关于取得药品注册证书的公告

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核准签发的盐酸文拉法辛缓释片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册批准情况

药品名称：	盐酸文拉法辛缓释片	申请事项：	药品注册（境内生产）
剂型：	片剂	注册分类：	化学药品3类
规格：	75mg（按C ₁₇ H ₂₇ NO ₂ 计）	药品有效期：	18个月
药品批准文号：	国药准字H20233245	药品批准文号有效期：	至2028年03月06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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。			

二、药品其他相关情况

盐酸文拉法辛缓释片原研企业为美国OSMOTICA公司（产品未在国内上市），临床上主要用于治疗抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑障碍。公司盐酸文拉法辛缓释片采用与原研一致的渗透泵制剂技术制成，质量和疗效与原研一致。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸文拉法辛缓释片获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司渗透泵技术产品管线，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

2023年3月14日