

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-001

## 合肥立方制药股份有限公司 关于全资子公司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”）全资子公司合肥诚志生物制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的伊曲康唑口服液《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：	伊曲康唑口服液	申请事项：	药品注册（境内生产）
剂型：	口服溶液剂	注册分类：	化学药品4类
规格：	150ml:1.5g	药品有效期：	24个月
药品批准文号：	国药准字H20243039	药品批准文号有效期：	至2029年01月08日
上市许可持有人、生产企业：	合肥诚志生物制药有限公司		
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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。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

伊曲康唑口服液属于全身用抗感染药-全身用抗真菌药-三唑类衍生物，主要用于治疗HIV阳性或免疫系统低下患者的口腔和/或食道念珠菌病。对血液系统肿瘤、骨髓移植患者和预期发生中性粒细胞减少症（亦即 $<500$ 个细胞/ $\mu\text{l}$ ）的患者，在标准治疗不适用，预期对伊曲康唑敏感时，可预防侵袭性真菌感染的发生。目前，预防曲霉病的临床有效性数据尚不充足。伊曲康唑口服液由Janssen公司开发，2003年在中国获批上市。截至本公告日，除进口产品外，本次获批产品为境内首仿。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司伊曲康唑口服液获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司口服液产品管线，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

2024年1月18日