

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-005

合肥立方制药股份有限公司
关于收到原料药上市登记受理通知书的公告

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帕利哌酮原料药上市登记申请《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

登记事项：上市

项目名称：帕利哌酮

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。

登记号：Y20230000075（受理号：CYHS2360***）

二、帕利哌酮的相关情况

帕利哌酮是利培酮的主要代谢产物，为一新型抗精神病药物。其制剂原研为美国强生，临床上适用于成人及 12-17 岁青少年（体重 $\geq 29\text{Kg}$ ）精神分裂症的治疗。帕利哌酮原料药国内目前仅有江苏豪森药业集团有限公司的产品登记状态为A（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材），其余产品登记状态均为I（尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材）。

三、对公司的影响及风险提示

帕利哌酮原料药上市登记申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司近期业绩不会产生重大影响。如帕利哌酮顺利通过注册审评，将进一步丰富公司精神药品原料药产品管线。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
2023年2月21日