

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2025-017

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帕利哌酮缓释片（6mg、3mg）《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：	帕利哌酮缓释片	申请事项：	药品注册（境内生产）
剂型：	片剂	注册分类：	化学药品4类
规格：	6mg、3mg	药品有效期：	18个月
药品批准文号：	国药准字H20253742、 国药准字H20253743	药品批准文号 有效期：	至2030年03月24日
上市许可持有人：	合肥立方制药股份有限公司		
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

帕利哌酮缓释片是一种新型抗精神病药物，控制作用强，亲和力和耐受性及药效均较高，该剂型可缓慢释放药效成分，持续稳定血药浓度。该药物的安全性较高，疗效明确，患者依从性高，对缓解精神症状和改善患者的认知、社会功能具有显著价值。帕利哌酮缓释片原研为美国强生，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。截至本公告日，除公司外，国内有2家进口药品批文和4家国产药品批文。

三、对公司的影响及风险提示

公司帕利哌酮缓释片两个规格（6mg、3mg）获得《药品注册证书》，将进一

步丰富公司精神类药品及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

2025年4月1日