

合肥立方制药股份有限公司 关于收到原料药上市申请受理通知书的公告

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非奈利酮原料药上市申请《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：上市

产品名称：非奈利酮

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：Y20260000042（受理号：CYHS2660116）

二、非奈利酮的相关情况

非奈利酮是一种新型、非甾体类、选择性盐皮质激素受体拮抗剂（MRA），其制剂用于与2型糖尿病相关的慢性肾病成人患者（肾小球滤过率估计值[eGFR]≥25至75ml/min/1.73m²，伴白蛋白尿），可降低eGFR持续下降、终末期肾病的风险。本次申请属于仿制境内已上市药品所用的化学原料药。截至本公告日，该品种原料药登记备案的企业中，有5家登记状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料），其余均为“I”（尚未通过与制剂共同审评审批的原料）。

三、对公司的影响及风险提示

非奈利酮原料药上市申请获得受理，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。如非奈利酮顺利通过注册审评，将进一步丰富公司原料药产品管线。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

2026年2月10日