

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-056

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盐酸右哌甲酯原料药上市申请《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：盐酸右哌甲酯

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：Y20240001340（受理号：CXHS2460***）

二、盐酸右哌甲酯的相关情况

盐酸右哌甲酯是一种中枢神经系统兴奋药物，用于治疗注意缺陷多动障碍（ADHD）。盐酸右哌甲酯由美国Celgene公司研制开发，截至本公告日，国内暂无相关制剂产品获批上市，除公司外，该品种原料药有1家企业登记备案，登记状态为“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

盐酸右哌甲酯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。如盐酸右哌甲酯顺利通过注册审评，将进一步丰富公司原料药产品管线，打造用于治疗注意缺陷多动障碍（ADHD）系列产品。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

2024年12月28日