

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-029

合肥立方制药股份有限公司 关于收到原料药上市申请批准通知书的公告

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《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《化学原料药上市申请批准通知书》主要内容

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

化学原料药名称：帕利哌酮

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

登记号：Y20230000075（受理号：CYHS2360***）

通知书有效期：至2029年8月14日

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。帕利哌酮治疗首发精神分裂症患者时，起效较快、疗效较好、锥体外系反应较少、安全性较高、患者依从性较好，能改善患者的认知功能和整体社会功能，对于精神分裂症阴性症状和阳性症状均有显著疗效。截至本公告日，除公司外，帕利哌酮原料药目前共有4家企业登记状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料/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申请获得批准，将进一步丰富公司原料药产品管线，增强公司原料、制剂一体化的产业链优势，提升公司市场竞争力。由于产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8月17日