

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2025-001

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瑞卢戈利原料药上市申请《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：瑞卢戈利

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：Y20240001454（受理号：CXHS2560***）

二、瑞卢戈利的相关情况

瑞卢戈利是一种口服的促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂，可以抑制黄体生成素和卵泡刺激素等促性腺激素的合成和释放，降低睾酮和雌二醇等性激素水平，治疗包括子宫内膜异位症、子宫肌瘤和前列腺癌在内的激素依赖性疾病。本次申请为仿制境内未上市药品所用的化学原料药。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10家企业登记备案，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

瑞卢戈利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。如瑞卢戈利顺利通过注册审评，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

2025年1月4日