合肥立方制药股份有限公司 关于收到药品临床试验批准通知书的公告

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贝派度酸片《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

产品名称：贝派度酸片

规格：180mg

申请的适应症：作为饮食的辅助治疗，与其他低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）降低疗法联合使用，或在无法同时进行LDL-C降低疗法时单独使用，可降低原发性高脂血症（包括杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH））成人患者的LDL-C。

批准内容：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年1月24日受理的贝派度酸片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

通知书编号：2025LP01138（受理号：CYHL2500025）

二、贝派度酸片的相关情况

贝派度酸片是一种三磷酸腺苷-柠檬酸裂解酶抑制剂，通过抑制肝脏中胆固醇的合成来降低LDL-C。贝派度酸片原研药于2020年在美国获批上市，该产品尚未在国内上市，本次注册申请分类为化学药品3类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）。国家药品监督管理局药品审评中心数据显示，公司为国内第3家获批临床企业。

三、对公司的影响及风险提示

贝派度酸片药品临床试验申请获得批准，对公司短期业绩不会产生重大影响。由于该产品的临床试验开展以及临床试验结果均存在不确定性，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25日