

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-091

## 合肥立方制药股份有限公司 关于收到药品注册受理通知书的公告

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哌甲酯缓释片药品注册上市许可申请《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：境内生产药品注册上市许可

产品名称：盐酸哌甲酯缓释片

规格：18mg

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。

受理号：CYHS2303\*\*\*

### 二、盐酸哌甲酯缓释片的相关情况

盐酸哌甲酯是一种中枢神经兴奋剂，为第一类精神药品。盐酸哌甲酯缓释片用于治疗注意缺陷多动障碍（ADHD）。目前该产品国内仅有进口药品上市，尚无国产药品批文，除原研企业及立方制药外，尚无其它企业注册申报。

### 三、对公司的影响及风险提示

盐酸哌甲酯缓释片药品注册上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司短期业绩不会产生影响。如该品种顺利通过注册审评，在盐酸哌甲酯原料药获批基础上，将有利于建立原料与制剂一体化供应体系，提高公司精神类药品品种竞争力。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

2023年11月23日