

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-069

合肥立方制药股份有限公司
关于收到原料药上市登记受理通知书的公告

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多库酯钠原料药上市登记申请《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

登记事项：上市

项目名称：多库酯钠

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：Y20230000766（受理号：CYHS2360***）

二、多库酯钠的相关情况

多库酯钠是一种阴离子表面活性剂，通过物理性润滑肠道排便，其制剂多库酯钠片用于慢性功能性便秘。目前未见该品种进口原料药状态为A（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材），国内有一家公司的登记状态为A，其余有一家公司的登记状态为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

多库酯钠原料药上市登记申请获得受理，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。如多库酯钠顺利通过注册审评，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

2023年9月9日