

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-054

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美阿沙坦钾片（40mg和80mg）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：美阿沙坦钾片

规格：40mg和80mg（按 $C_{30}H_{24}N_4O_8$ 计）

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：CYHS240***6和CYHS240***5

二、美阿沙坦钾片的相关情况

美阿沙坦钾是一种血管紧张素II受体阻断剂类前体药物，口服吸收后可迅速转化为活性成份阿齐沙坦。本次申请上市许可的产品系美阿沙坦钾的片剂，适用于治疗成人原发性高血压，原研公司为日本武田药品工业株式会社。截至本公告日，除进口产品外，国内有1家企业持有该产品药品批准文号。

三、对公司的影响及风险提示

美阿沙坦钾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重大影响。如该品种顺利通过注册审评，将进一步丰富公司产品线，提升公司市场竞争力。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
2024年12月21日