

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-005

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丹皮酚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：丹皮酚

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：Y20240000104（受理号：CYHS2460***）

二、丹皮酚的相关情况

丹皮酚作为中药单体成分，药理作用广泛，尤其对各种疼痛、肿瘤和心血管疾病等疗效确切，其制剂丹皮酚软膏功能主治抗过敏，有消炎止痒作用。截至本公告日，丹皮酚原料药暂无进口原料药登记备案，除公司外，国产原料药目前有两家企业登记备案，登记状态均为“A”（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）。

三、对公司的影响及风险提示

丹皮酚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。

公司已有丹皮酚原料药于2018年获批（登记号Y20170000773，登记状态为“A”），此次上市登记申请的丹皮酚原料药采用了新工艺并在新生产线生产，以实现产能需要，更好地满足市场需求。如丹皮酚顺利通过注册审评，将进一步提高该原料药产品供给能力，增加制剂品种竞争力。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

2024年2月21日