

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-006

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沙拉秦肠溶片药品注册上市许可申请的《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：美沙拉秦肠溶片

规格：0.5g

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：CYHS2400***

二、美沙拉秦肠溶片的相关情况

美沙拉秦是一种非甾体抗炎药，可以抑制引起炎症的前列腺素的合成和炎性介质白三烯的形成，从而对肠黏膜的炎症起显著抑制作用。本次申请上市许可的产品系美沙拉秦的肠溶片，口服后在肠道释放美沙拉秦，适用于溃疡性结肠炎急性发作期的治疗和防止复发的维持治疗，以及克罗恩病急性发作期的治疗，原研为德国福克制药股份有限公司。截至本公告日，除进口产品外，国内有三家企业持有该产品其他规格药品批文。

三、对公司的影响及风险提示

美沙拉秦肠溶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2月27日