

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2025-004

合肥立方制药股份有限公司  
关于收到药品注册临床试验申请受理通知书的公告

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贝派度酸片（180mg）药品注册临床试验申请《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：境内生产药品注册临床试验

产品名称：贝派度酸片

规格：180mg

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：CYHL2500\*\*\*

二、贝派度酸片的相关情况

贝派度酸片是一种三磷酸腺苷-柠檬酸裂解酶抑制剂，通过抑制肝脏中胆固醇的合成来降低低密度脂蛋白胆固醇。本次申请药品注册临床试验的拟定适应症：在无法接受推荐的他汀类治疗（包括未使用他汀类的患者）时，减少成年患者发生心肌梗死和冠状动脉血运重建的风险，适用于已确诊心血管疾病的患者，或虽然没有确诊心血管疾病，但具有较高心血管事件风险的患者。作为饮食的辅助治疗，与其他低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）降低疗法联合使用，或在无法同时进行LDL-C降低疗法时单独使用，可降低原发性高脂血症（包括杂合子家族性高胆固醇血症）成人患者的LDL-C。贝派度酸片原研药于2020年在美国获批上市，该产品尚未在国内上市，本次注册申请分类为化学药品3类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品），公司为国内第3家申报临床企业。

三、对公司的影响及风险提示

贝派度酸片药品注册临床试验申请获得受理，对公司短期业绩不会产生重大影

响。由于该产品临床试验的申请审批、临床试验开展以及临床试验结果均存在不确定性，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

2025年1月27日