

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2025-018

合肥立方制药股份有限公司
关于取得药品注册证书的公告

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核准签发的盐酸哌甲酯缓释片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册批准情况

药品名称：	盐酸哌甲酯缓释片	申请事项：	药品注册（境内生产）
剂型：	片剂	注册分类：	化学药品4类
规格：	18mg	药品有效期：	18个月
药品批准文号：	国药准字H20253813	药品批准文号有效期：	至2030年04月07日
上市许可持有人：		合肥立方制药股份有限公司	
生产企业：		合肥立方制药股份有限公司	
审批结论： 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。			

二、药品其他相关情况

盐酸哌甲酯缓释片属于第一类精神药品，临床主要用于治疗注意缺陷多动障碍（Attention Deficit Hyperactivity Disorder，ADHD）。本产品采用先进的三层渗透泵控释技术，通过精准控释实现快速起效，并有效维持全天候疗效稳定。

根据《中国成人注意缺陷多动障碍诊断和治疗专家共识（2023年版）》，中国成人ADHD患病率约为3%，长效哌甲酯缓释制剂凭借其良好的耐受性和显著疗效表现，已被推荐为成人ADHD患者的一线治疗药物。《注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识（2020年版）》显示，我国儿童ADHD患病率高达6.26%（约2300万人），但临床就诊率却仅约10%，且约65%的患者合并至少一种其他

共患疾病。盐酸哌甲酯制剂已成为6岁以上儿童ADHD患者的一线标准治疗药物，临床价值突出。

近年来，盐酸哌甲酯缓释片在国内市场的需求持续快速增长，根据药智数据库统计，2023年国内样本医院的销售额约为3.5亿元人民币，2024年前三季度销售额进一步增长至约4.3亿元人民币。

截至本公告日，除本公司产品外，该产品在中国境内仅有一家进口药品批准文号，暂无其他企业进入临床研究或注册申报阶段。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸哌甲酯缓释片获得《药品注册证书》，进一步丰富了公司精神类药品及渗透泵技术产品管线。该产品采用了难度较高的三层芯渗透泵制剂技术，其获批上市体现了公司在复杂渗透泵技术领域的产业化能力，有利于提升公司市场竞争力。同时在盐酸哌甲酯原料药获批的基础上，该产品通过注册审评，有利于公司建立原料与制剂一体化供应体系。由于药品的生产和销售可能受到政策和市场等因素影响，仍具有一定的不确定性。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4月15日