

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-035

合肥立方制药股份有限公司 关于收到原料药上市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盐酸伊伐布雷定原料药上市申请《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：上市

产品名称：盐酸伊伐布雷定

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：Y20240001061（受理号：CYHS2460***）

二、盐酸伊伐布雷定的相关情况

盐酸伊伐布雷定是一种单纯降低心率的药物，其制剂适用于窦性心律且心率 \geq 75次/分钟、伴有心脏收缩功能障碍的NYHA II~IV级慢性心力衰竭患者，与标准治疗包括 β -受体阻滞剂联合用药，或者用于禁忌或不能耐受 β -受体阻滞剂治疗时。目前除公司外，该品种在国内有五家企业登记状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材），两家企业登记状态为“I”（尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材）。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸伊伐布雷定原料药上市申请获得受理，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。如盐酸伊伐布雷定顺利通过注册审评，将进一步丰富公司原料药产品管线。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10月19日