

## 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贝派度酸原料药上市申请《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：贝派度酸

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：Y20250000041（受理号：CXHS2560\*\*\*）

### 二、贝派度酸的相关情况

贝派度酸是一种三磷酸腺苷-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（LDL-C）。贝派度酸制剂适应症：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。本次申请属于仿制境内未上市药品所用的化学原料药。截至本公告日，国内暂无相关制剂产品获批上市，除公司外，该品种原料药有6家企业登记备案，登记状态均为“1”（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

贝派度酸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。如贝派度酸顺利通过注册审评，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

2025年2月14日