

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2026-041

合肥立方制药股份有限公司 关于收到原料药上市申请批准通知书的公告

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右哌甲酯《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《化学原料药上市申请批准通知书》主要内容

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

化学原料药名称：盐酸右哌甲酯

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

登记号：Y20240001340（受理号：CXHS2460093）

通知书有效期：至2031年9月19日

二、盐酸右哌甲酯的相关情况

盐酸右哌甲酯是一种中枢神经系统兴奋药物，用于治疗注意缺陷多动障碍（ADHD）。盐酸右哌甲酯由美国Celgene公司研制开发，截至本公告日，国内已获批的该原料药相关制剂产品包括一款缓释胶囊和一款复方制剂，除公司外，该原料药有1家企业登记状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料），3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）。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸右哌甲酯原料药上市申请获得批准，将进一步丰富公司精神药品原料药产品管线，增强公司市场竞争力。由于产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

2026年9月22日