

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多库酯钠《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：多库酯钠

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：Y20230000766（受理号：CYHS2360668）

通知书有效期：至2030年5月27日

二、多库酯钠的相关情况

多库酯钠是一种阴离子表面活性剂，通过物理性润滑肠道排便，其制剂多库酯钠片用于慢性功能性便秘。截至本公告日，国家药品监督管理局药品审评中心原料药登记数据显示，包括公司在内，仅有3家企业原料药登记状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料），该品种进口原料药登记状态为“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

多库酯钠原料药上市申请获得批准，将进一步丰富公司原料药产品管线，提升公司市场竞争力。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
2025年5月29日