

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2023-052

合肥立方制药股份有限公司 关于收到药品注册受理通知书的公告

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丙美卡因滴眼液（采用低密度聚乙烯单剂量滴眼剂瓶包装）药品注册申请《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：境内生产药品注册上市许可

产品名称：盐酸丙美卡因滴眼液

规格：0.5%（0.4ml：2mg）

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。

受理号：CYHS2301***

二、盐酸丙美卡因滴眼液的相关情况

盐酸丙美卡因滴眼液临床上主要用于眼科表面麻醉等，是一种快速作用的局部麻醉药，适用于眼科用药。麻醉起效开始于30秒内，持续15分钟或更长时间。公司本次提交药品注册的盐酸丙美卡因滴眼液为化学药品注册分类3类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸丙美卡因滴眼液（采用低密度聚乙烯单剂量滴眼剂瓶包装）注册申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司短期业绩不会产生影响。如该品种顺利通过注册审评，将有利于提高公司眼科品种竞争力。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

2023年6月20日