

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-004

合肥立方制药股份有限公司  
关于收到原料药上市登记受理通知书的公告

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原料药上市登记申请《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

登记事项：上市

项目名称：盐酸丙美卡因

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：Y20240000127（受理号：CYHS2460\*\*\*）

二、盐酸丙美卡因的相关情况

盐酸丙美卡因是一种强效酯类表面麻醉剂，其制剂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。截至本公告日，盐酸丙美卡因原料药暂无进口原料药登记备案，除公司外，国产原料药目前有五家企业登记备案，其中三家登记状态为“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

盐酸丙美卡因原料药上市登记申请获得受理，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。如盐酸丙美卡因顺利通过注册审评，将进一步丰富公司眼科原料药产品管线，增加制剂品种竞争力。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  
2024年2月20日