

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2025-049

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丙美卡因《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：盐酸丙美卡因

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：Y20240000127（受理号：CYHS2460171）

通知书有效期：至2030年7月27日

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，登记状态均为“A”（已批准在上市制剂使用的原料）。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸丙美卡因滴眼液已于2025年2月获得《药品注册证书》（公告编号：2025-007）。此次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，增强制剂品种竞争力。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7月30日