

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2024-025

## 合肥立方制药股份有限公司 关于全资子公司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”）全资子公司合肥诚志生物制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的洛索洛芬钠口服溶液药品注册上市许可申请的《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：洛索洛芬钠口服溶液

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：CYHS2401\*\*\*

### 二、洛索洛芬钠口服溶液的相关情况

洛索洛芬钠是一种苯丙酸类非甾体抗炎药，具有较好的镇痛、消炎、解热作用，尤其是镇痛作用较强。其适应症为：①类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛的消炎和镇痛；②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎；③急性上呼吸道感染（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染）的解热和镇痛。本品原研为日本日医工株式会社。截至本公告日，国内尚无洛索洛芬钠口服溶液进口批文，有1家企业持有该产品国产药品批文。

### 三、对公司的影响及风险提示

洛索洛芬钠口服溶液药品注册上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司短期业绩不会产生重大影响。如该品种顺利通过注册审评，将进一步丰富公司产品线，提升公司市场竞争力。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5月21日