

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2025-007

合肥立方制药股份有限公司 关于取得药品注册证书的公告

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核准签发的盐酸丙美卡因滴眼液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册批准情况

药品名称：	盐酸丙美卡因滴眼液	申请事项：	药品注册（境内生产）
剂型：	眼用制剂	注册分类：	化学药品3类
规格：	0.5%（15ml：75mg）	药品有效期：	24个月
药品批准文号：	国药准字H20253428	药品批准文号有效期：	至2030年02月19日
上市许可持有人：	合肥立方制药股份有限公司		
生产企业：	安徽省双科药业有限公司		
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。			

二、药品其他相关情况

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。麻醉起效开始于30秒内，持续15分钟或更长时间。截至本公告日，除公司外，国内有1家进口药品批文和3家国产药品批文。公司盐酸丙美卡因滴眼液系根据国家药品监督管理局发布的盐酸丙美卡因滴眼液参比制剂（持证商为Akorn Inc）研制，具有与参比制剂相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸丙美卡因滴眼液获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司眼用制剂

产品管线，提升公司市场竞争力。由于药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2月26日