

合肥立方制药股份有限公司
关于控股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”）控股子公司合肥诺瑞特制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的加替沙星滴眼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：加替沙星滴眼液

规格：0.3%（5ml：15mg）

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：CYHS2501***

二、加替沙星滴眼液的相关情况

加替沙星是一种环丙基氟喹诺酮类药物，为第四代喹诺酮类广谱抗菌药物，主要用于由敏感病原体所致的各种感染性疾病。加替沙星滴眼液用于眼睑炎、泪囊炎、麦粒肿、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎（包括角膜溃疡）、眼科围手术期的无菌化治疗。本次申报是以日本千寿制药株式会社的未进口原研药品为参比制剂进行开发研究，为仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品（注册分类为化药3类）。

三、对公司的影响及风险提示

合肥诺瑞特制药有限公司加替沙星滴眼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。该品种按照2020年《化学药品注册分类及申报资料要求》申请注册，如顺利通过注册审评，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

2025年3月19日