

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2025-045

## 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丹皮酚《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：丹皮酚

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：Y20240000104（受理号：CYHS2460182）

通知书有效期：至2030年6月26日

### 二、丹皮酚的相关情况

丹皮酚作为中药单体成分，药理作用广泛，尤其对各种疼痛、肿瘤和心血管疾病等疗效确切，其制剂丹皮酚软膏功能主治抗过敏，有消炎止痒作用，用于各种湿疹，皮炎，皮肤瘙痒，蚊臭虫叮咬红肿等各种皮肤疾患，对过敏性鼻炎和防治感冒也有一定效果。截至本公告日，丹皮酚原料药暂无进口原料药登记备案，除公司外，国产原料药目前有两家企业登记备案，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

公司已有丹皮酚原料药于2018年获批（登记号Y20170000773，登记状态为“A”），此次获批上市的丹皮酚原料药采用了新工艺并在新生产线生产，工艺绿色友好，成本集约增效，实现产能扩容的同时，更好地满足市场需求。本次丹皮酚原料药上市申请获得批准，将进一步提高该原料药产品供给能力，增加制剂品种竞争力。由于产品的生产和销售可能受到政策和市场等因素影响，

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1日