

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2025-050

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美沙拉秦肠溶片《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：	美沙拉秦肠溶片	申请事项：	药品注册(境内生产)
剂型：	片剂	注册分类：	化学药品4类
规格：	0.5g	药品有效期：	18个月
药品批准文号：	国药准字H20254987	药品批准文号有效期：	至2030年07月28日
上市许可持有人：		合肥立方制药股份有限公司	
生产企业：		合肥立方制药股份有限公司	
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

美沙拉秦是一种非甾体抗炎药，可以抑制引起炎症的前列腺素的合成和炎性介质白三烯的形成，从而对肠黏膜的炎症起显著抑制作用。美沙拉秦肠溶片口服后在肠道释放美沙拉秦，适用于溃疡性结肠炎急性发作期的治疗和防止复发的维持治疗，以及克罗恩病急性发作期的治疗，原研为德国福克制药股份有限公司。截至本公告日，除进口产品及公司外，国内有4家企业持有该产品同规格药品批文，另有3家持有其他规格药品批文。

三、对公司的影响及风险提示

公司美沙拉秦肠溶片获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品管线，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8月1日