

合肥立方制药股份有限公司 关于全资子公司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”）全资子公司合肥诚志生物制药有限公司（以下简称“诚志生物”）收到国家药品监督管理局核准签发的洛索洛芬钠口服溶液《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：	洛索洛芬钠口服溶液	申请事项：	药品注册（境内生产）
剂型：	口服溶液剂	注册分类：	化学药品3类
规格：	10ml: 60mg (以C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ 计)	药品有效期：	12个月
药品批准文号：	国药准字H20263001	药品批准文号有效期：	至2031年01月04日
上市许可持有人：	合肥诚志生物制药有限公司		
生产企业：	合肥诚志生物制药有限公司		
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

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急性上呼吸道炎（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道炎）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，本品国内暂无进口产品获批上市，国内企业除诚志生物外，另有7家企业持有该产品药品批文。

三、对公司的影响及风险提示

诚志生物洛索洛芬钠口服溶液获得《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。

合肥立方制药股份有限公司

董事会

2026年1月10日