

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2026-040

合肥立方制药股份有限公司 关于收到药品注册临床试验申请受理通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局下发的塞来昔布盐酸曲马多片药品注册临床试验申请《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：境内生产药品注册临床试验

产品名称：塞来昔布盐酸曲马多片

规格：塞来昔布56mg，盐酸曲马多44mg

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：CYHL2600101

二、塞来昔布盐酸曲马多片的相关情况

塞来昔布盐酸曲马多片是由阿片类激动剂盐酸曲马多与非甾体抗炎药塞来昔布形成的共晶。本次申请药品注册临床试验的拟定适应症为：适用于治疗成人短期中度至重度急性躯体性疼痛。中度至重度躯体疼痛包括术后疼痛（例如骨科和创伤外科手术，或牙科手术后）或肌肉骨骼疼痛（肌肉、韧带、肌腱和关节损伤）。

塞来昔布盐酸曲马多片原研药品于2021年在美国获批上市，截止本公告日，该产品尚未在国内上市，本次注册申请分类为化学药品3类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品），公司为国内首家申报临床企业。

三、对公司的影响及风险提示

塞来昔布盐酸曲马多片药品注册临床试验申请获得受理，对公司短期业绩不会产生重大影响。由于该产品临床试验的申请审批、临床试验开展以及临床试验结果均存在不确定性，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

2026年9月19日