

证券代码：003020

证券简称：立方制药

公告编号：2026-044

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盐酸氯普鲁卡因《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：盐酸氯普鲁卡因

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：Y20250000470（受理号：CYHS2560484）

通知书有效期：至2031年10月11日

二、盐酸氯普鲁卡因的相关情况

盐酸氯普鲁卡因是一种局部麻醉药，能够阻止神经末梢的钠离子通道，使神经冲动无法传递，从而使感觉神经末梢的传导阻断，产生局部麻醉作用，其制剂适用于局部浸润麻醉、周围神经阻滞麻醉、骶管和硬膜外麻醉。该产品用于局部麻醉，无成瘾性，不属于国家特殊管制药品。截至本公告日，除公司外，该原料药有4家企业登记状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料），5家企业登记状态为“I”（尚未通过与制剂共同审评审批的原料）。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸氯普鲁卡因原料药上市申请获得批准，将进一步丰富公司麻醉药品原料药产品管线，增强公司市场竞争力。由于产品的生产和销售可能受到政策和

市场等因素影响，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

2026年10月14日