

合肥立方制药股份有限公司 关于控股子公司收到药品注册受理通知书的公告

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”）控股子公司合肥诺瑞特制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的聚乙烯醇滴眼液药品注册上市许可申请的《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：境内生产药品注册上市许可

产品名称：聚乙烯醇滴眼液

规格：1.4%（0.4ml：5.6mg）

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：CYHS2601733

二、聚乙烯醇滴眼液的相关情况

聚乙烯醇为一种水溶性高分子聚合物，具有良好的亲水性、成膜性和黏附性，是聚乙烯醇滴眼液的核心活性成份，其作用机制为通过在眼表形成一层均匀、稳定的水化保护膜，填补眼表泪液缺乏的区域，润滑眼表组织，减少眼睑与眼球之间的摩擦，缓解因泪液分泌不足、泪液蒸发过快等导致的眼干、眼涩、异物感、烧灼感等不适症状。同时，聚乙烯醇形成的水化膜可减少眼表水分的蒸发，延长泪液在眼表的停留时间，改善眼表的湿润状态，维持眼表正常的生理功能。

聚乙烯醇滴眼液可作为一种润滑剂预防或治疗眼部干涩、异物感、眼疲劳等刺激症状或改善眼部的干燥症状，适用于干眼症、视疲劳，以及配戴隐形眼镜、长时间用眼、环境干燥等因素引起的眼部干涩不适，已上市产品属于乙类非处方药（OTC）。本次申请属于仿制已在境内上市原研药品的药品，并同步申报OTC。

三、对公司的影响及风险提示

合肥诺瑞特制药有限公司聚乙烯醇滴眼液药品注册上市许可申请获得受理，

表示该品种进入注册审评阶段，对公司短期业绩不会产生重大影响。如该品种顺利通过注册审评，将有利于提高公司眼科品种竞争力，增加控股子公司现金流。由于相关产品的注册批准文件取得时间和结果均具有不确定性，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7月21日