

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-053

债券代码:123099

债券简称:普利转债

## 海南普利制药股份有限公司

### 关于地氯雷他定分散片转换为非处方药的公告

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。

国家药品监督管理局于2023年4月28日发布关于海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）地氯雷他定分散片处方药转换为非处方药的公告，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药品名称：地氯雷他定分散片

（二）适应症：本品用于快速缓解过敏性鼻炎的相关症状，如打喷嚏，流涕和鼻痒、鼻粘膜充血/鼻塞；以及眼痒、流泪和充血；腭痒及咳嗽。本品还用于缓解慢性特发性荨麻疹的相关症状如瘙痒，并可减少荨麻疹的数量及大小。

（三）剂型：分散片

（四）规格：5毫克

（五）非处方药类别：甲类

（六）药品上市许可持有人及生产企业：海南普利制药股份有限公司

#### 二、药品的其他相关情况

地氯雷他定为非镇静性的长效三环类抗组胺药，为氯雷他定的活性代谢物，可通过选择性地阻断外周H1受体，抑制各种过敏性致炎的化学介质的释放，缓解过敏性鼻炎或慢性特发性荨麻疹的相关症状。地氯雷他定由Sepracor公司研制，Schering-Plough公司开发并在全球53个国家上市。地氯雷他定分散片在国内外均未上市，为我公司独有剂型。

公司的地氯雷他定分散片于2004年7月14日首次获国家药品监督管理局批准上市，批准文号国药准字H20040972，于2021年3月8日通过一致性评价，于2023年4月28日收到国家药品监督管理局发布关于地氯雷他定分散片处方药转换为非

处方药的公告。

公司独家品种地氯雷他定分散片转换为非处方药，有利于提升该药品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响。

### **三、风险提示**

公司高度重视药品研发，生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### **四、备查文件**

（一）证明文件

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2023年5月3日