

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-103

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

关于对乙酰氨基酚口腔崩解片处方药转换为非处方药

获得国家药品监督管理局（NMPA）同意的公告

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。

海南普利制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）的规定，经国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）组织审核和论证，公司的对乙酰氨基酚口腔崩解片由处方药转换为非处方药，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：对乙酰氨基酚口腔崩解片

（二）适应症：本品为解热镇痛类非处方药药品，适用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。也用于缓解轻至中度疼痛，如头痛、牙痛、神经痛、肌肉痛、痛经及关节痛等。

（三）剂型：片剂

（四）规格：0.125克

二、药品的市场情况及后续进展

对乙酰氨基酚的作用机制是通过抑制环氧酶，选择性抑制下丘脑体温调节中枢前列腺素的合成，导致外周血管扩张、出汗而达到解热的作用，其解热作用强度与阿司匹林相似；通过抑制前列腺素等的合成和释放，提高痛阈而起到镇痛作用，属于外周性镇痛药。根据米内网数据显示，2022年对乙酰氨基酚口服剂型在中国城市实体药店销售为21,683万元。

公司的对乙酰氨基酚口腔崩解片于2009年6月29日首次获得由原国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》，一直作为处方药管理，根据2022年9月30日国家药品监督管理局药品评价中心发布的《处方药转换非处方药申请资料

及要求》，公司的对乙酰氨基酚口腔崩解片申请由处方药转换为非处方药，并于近日获得国家药品监督管理局同意。

产品由处方药转换为非处方药，可以更加方便患者使用。本产品非处方药转换成功将对公司拓展业务带来积极影响，并同时也为公司后续其他处方药的转换申请工作积累了非常宝贵的经验。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到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8月30日