

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-079

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

# 关于双氯芬酸钠缓释片获得国家药品监督管理局（NMPA） 批准上市许可的公告

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“普利制药”或“公司”）全资子公司浙江普利药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）所签发的双氯芬酸钠缓释片的化学药品4类上市许可，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

（一）药物名称：双氯芬酸钠缓释片

（二）适应症：1、缓解类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛症状；2、各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等；3、急性的轻、中度疼痛如：手术、创伤、劳损后等的疼痛，原发性痛经，牙痛，头痛等。

（三）剂型：片剂

（四）规格：1、75mg，批准文号：国药准字H20233809

2、100mg，批准文号：国药准字H20233810

### 二、药品的其他相关情况及后续进展

双氯芬酸钠作为苯乙酸类衍生物，系非甾体类化合物。它主要通过抑制环氧合酶来抑制花生四烯酸的代谢，从而减少前列腺素的合成和血小板的生成，以及在一定程度上抑制脂氧酶而减少白三烯、缓激肽等产物的生成，特别是对白三烯B4的抑制作用更加明显，通过对这些致炎因子的抑制从而起到解热镇痛消炎作用，广泛应用于缓解各种慢性关节炎、软组织风湿性疼痛及其他急性的轻、中度疼痛。

普利制药的双氯芬酸钠缓释片两个规格75mg和100mg成功研发后,递交了中国的仿制药注册申请。近日,收到了国家药品监督管理局的药品注册批件,这标志着公司具备在中国生产销售双氯芬酸钠缓释片的资格,同时也将对公司拓展中国市场带来积极影响。

### 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6月29日