

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司 普瑞巴林缓释片获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)签发的普瑞巴林缓释片(以下简称“该药品”)《药物临床试验批准通知书》(通知书编号：2024LP00650)。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：普瑞巴林缓释片 英文名/拉丁名：Pregabalin Extended release Tablets
剂型	片剂(缓释片)
注册分类	化学药品 3 类
规格	0.165g
受理号	CYHL2300160
通知书编号	2024LP00650
审查结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 12 月 26 日受理的普瑞巴林缓释片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“本品用于治疗带状疱疹后神经

	痛”临床试验。
上市许可持有人	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

二、药品相关情况

普瑞巴林缓释片是一种 γ -氨基丁酸(GABA)受体阻滞药，用于治疗带状疱疹后神经痛及与糖尿病周围神经病变相关的神经性疼痛。

双鹤利民于 2023 年 12 月 26 日获得受理通知书，并于近日获得《药物临床试验批准通知书》。

截至本公告日，双鹤利民针对该药品累计研发投入为人民币 837.15 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

普瑞巴林缓释片由 UPJOHN US 2 LLC 开发，2017 年 10 月 11 日首次在美国获批上市，商品名为 Lyrica CR，目前在美国、韩国、加拿大均有上市销售。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2022 年普瑞巴林缓释片全球销售额 2,244.78 万美元，其中“Lyrica CR”销售额 132.87 万美元。

国内市场，根据国家药监局网站显示，中国境内已批准上市的普瑞巴林缓释片仅有江苏恒瑞医药股份有限公司 1 家，适应症为带状疱疹后神经痛；获得临床试验批准的有 7 家企业(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，普瑞巴林缓释片国内医疗市场 2022 年无销售，2023 年上半年销售额为 28 万元人民币。

四、对公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批

准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。由于医药产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，可能受到国家政策、市场环境变化等不确定因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2024年4月26日