

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-021 号

人福医药集团股份公司关于普瑞巴林缓释片 获得药物临床试验批准通知书的公告

特别提示

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。

人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的普瑞巴林缓释片《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：普瑞巴林缓释片
- 二、剂型：片剂
- 三、申请事项：境内生产化学药品注册临床试验
- 四、注册分类：化学药品3类
- 五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、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，同意本品开展临床试验。此次获批临床的适应症：用于治疗糖尿病周围神经病变所伴有的神经性疼痛（DPN）。

普瑞巴林是一种新型钙离子通道调节剂，能有效阻断电压依赖性钙通道，减少神经递质的释放。普瑞巴林缓释片临床上主要用于治疗糖尿病周围神经病变（DPN）相关的神经病理性疼痛和带状疱疹后神经痛（PHN）。目前国内上市的普瑞巴林制剂为普瑞巴林胶囊，根据米内网数据显示，2021年普瑞巴林胶囊在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为4.8亿元人民币，主要生产厂商为Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH、重庆赛维药业有限公司等。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约为2,500万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福在收到上述药物临床试验通知书

后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

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，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据该项目的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二三年三月十七日