

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-118

人福医药集团股份有限公司 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

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。

人福医药集团股份有限公司（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，2025年8月8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“治疗带状疱疹后神经痛”适应症的临床试验。

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）。宜昌人福于2023年首次获得本品的《药物临床试验批准通知书》，首次获批临床的适应症为用于治疗糖尿病周围神经病变所伴有的神经性疼痛（DPN）。本次申请的普瑞巴林缓释片拟新增适应症为用于治疗带状疱疹后神经痛（PHN）。截至目前，宜昌人福对普瑞巴林缓释片研发项目的累计投入约为5,500万元人民币。根据米内网数据显示，2024年普瑞巴林制剂全国销售额（统计范围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店）约为6.9亿元人民币，主要生产厂商为Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH、重庆赛维药业有限公司等。

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，需着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，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。公司将根据药品研发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

二〇二五年十一月四日