

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业 公告编号： 2023-038

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的普瑞巴林口服溶液《药品注册证书》，现将情况公告如下：

一、药品注册证书的基本情况

| | |
|-----------|---|
| 药物名称 | 普瑞巴林口服溶液 |
| 英文名/拉丁名 | Pregabalin Oral Solution |
| 主要成份 | 普瑞巴林 |
| 剂型 | 口服溶液剂 |
| 规格 | 200ml:4g |
| 药品注册标准编号 | YBH09802023 |
| 受理号 | CYHS2100143 国、CYHB2202305 |
| 证书编号 | 2023S01062 |
| 申请事项 | 药品注册（境内生产） |
| 注册分类 | 化学药品 3 类 |
| 药品有效期 | 24 个月 |
| 包装规格 | 200ml/瓶，1 瓶/盒 |
| 处方药/非处方药 | 处方药 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20233856 |
| 药品批准文号有效期 | 至 2028 年 06 月 29 日 |
| 上市许可持有人 | 名称：济川药业集团有限公司 |
| | 地址：泰兴市大庆西路宝塔湾 |
| 药品生产企业 | 名称：济川药业集团有限公司 |
| | 地址：泰兴市大庆西路宝塔湾 |
| 审批结论 | 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。 |

二、药物研究的相关情况

普瑞巴林是抑制性神经递质 γ -氨基丁酸（GABA）的结构衍生物，与中枢神经系统组织中 $\alpha 2$ - δ 位点（电压门控钙通道的一个辅助性亚基）有高度亲和力。该产品主要适用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。

普瑞巴林产品由 Pfizer（辉瑞）公司率先研发并推出上市。辉瑞公司最早于 2004 年，先后在欧盟 EMA 和美国 FDA 获批上市了普瑞巴林的胶囊剂，商品名为 Lyrica。2010 年，辉瑞公司又先后经 FDA 和 EMA 批准，上市了普瑞巴林口服溶液，商品名同为 Lyrica，规格为 20mg/ml。2010 年，辉瑞公司的普瑞巴林胶囊获批进口中国，中文名为乐瑞卡（Lyrica），截至目前，原研普瑞巴林的口服溶液（20mg/ml）尚未进口中国。

济川有限普瑞巴林口服溶液首次提交注册申请获得受理的时间为 2021 年 01 月 29 日。截至目前，该药品累计研发支出约 832 万元（未经审计），均已费用化。普瑞巴林口服溶液注册分类为化学药品 3 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价，适应症包括带状疱疹后神经痛、纤维肌痛、成人部分性癫痫发作的添加治疗。

三、药品的其他情况

目前，除济川有限外，国内已有包括贝克诺顿（浙江）、北京柏雅联合、四川梓潼宫、江西科睿、成都慧德、广州大光、合肥恩瑞特等在内 7 家企业视同通过一致性评价获批生产普瑞巴林口服溶液。普瑞巴林口服溶液已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2022 版）乙类药品。

据米内网数据显示，2022 年中国城市公立医院普瑞巴林制剂的销售额超过 3.6 亿元；2022 年中国城市实体药店普瑞巴林制剂销售额超 8,858 万元。

四、药品投产上市的后续安排

普瑞巴林口服溶液的上市销售还需要进行招投标等一系列市场开发工作，公司将争取尽快推进普瑞巴林口服溶液投入生产并上市销售。

五、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得普瑞巴林口服溶液的《药品注册证书》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线，预计将对公司今后的发展起到积极作用。药品的上市需要一定的市场开发周期，此外，产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、

招标采购、市场环境变化等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2023年07月06日