

证券代码：000950

证券简称：重药控股

公告编号：2024-019

## 重药控股股份有限公司 关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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。

重药控股股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司重庆医药（集团）股份有限公司（以下简称“重药股份”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，具体情况如下：

### 一、药品注册证书基本信息

药物名称：普瑞巴林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：75mg、150mg

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH03132024

药品批准文号：国药准字 H20243304、国药准字 H20243305

审评结论：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。

### 二、药品的其他相关情况

普瑞巴林胶囊主要用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。普瑞巴林胶囊最早由辉瑞制药有限公司研发，商品名为“LYRICA®”，于2004年FDA获批上市，目前在美国、欧盟和日本等主要国家和地区均有销售。

截至本公告披露日，国内普瑞巴林胶囊已批准上市的生产厂商包括原研药厂辉瑞制药有限公司以及重庆赛维药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、华润双鹤药业股份有限公司等多家企业。2021年10月，重药股份就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。

### 三、对公司的影响及风险提示

重药股份通过药品上市许可持有人（MAH）的形式进行药品研发和生产，并严格控制药品全生命周期的质量及安全。本次获得普瑞巴林胶囊注册批件后即可在境内生产、销售，进一步丰富公司的制剂品种，与公司传统的药品配送业务形成合理互补，提高公司市场竞争力。同时，根据国家相关政策，公司普瑞巴林胶囊按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

因药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化等不确定因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

重药控股股份有限公司董事会

2024 年 3 月 12 日