

证券代码：60062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024-125

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
普瑞巴林缓释片临床试验进展的公告

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。

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”)于2024年3月获得普瑞巴林缓释片(以下简称“该药品”)《药物临床试验批准通知书》，详见《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》(公告编号：临2024-045，以下简称“临床试验批准公告”)。

近日双鹤利民在中国医学科学院皮肤病医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院召开了III期临床试验启动会，正式启动受试者招募工作。现将相关情况公告如下：

一、临床试验相关情况

试验登记号：CTR20243987

试验方案编号：CS1778

试验名称：评价普瑞巴林缓释片治疗带状疱疹后神经痛(PHN)的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验。

试验目的：评价普瑞巴林缓释片治疗带状疱疹后神经痛的有效性和安全性。

二、药品其他相关情况

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。

普瑞巴林缓释片为原研未进口仿制药，需进行有效性及安全性临床试验才可申报生产，无需进行I期与II期临床试验。双鹤利民普瑞巴林缓释片III期临床试验已获得了医学伦理委员会的批件，并在药物临床试验登记与公示平台进行公示。截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币 1,380.12 万元(未经审计)。

三、同类药品市场状况

该药品同类药品市场状况详见上述临床试验批准公告。另根据 71 国家药品销售数据库显示，2023 年普瑞巴林缓释片全球销售额 3,212.30 万美元。根据米内网数据显示，2023 年国内医疗市场和零售市场普瑞巴林缓释片销售总额(终端价)为人民币 371 万元。

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，药物需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、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 12 月 20 日