

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-052

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
普瑞巴林缓释片完成Ⅲ期临床试验的公告

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，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”)普瑞巴林缓释片完成Ⅲ期临床试验登记公示。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。

试验结论：本研究证明了试验药普瑞巴林缓释片对PHN受试者的疼痛疗效确切，且起效较快，长期用药疗效维持稳定，不会反跳或增加爆发性疼痛的频次。伴随着疼痛的缓解，试验药对受试者的睡眠也有明显改善，其疗效特征与疼痛缓解基本一致。但对焦虑和抑郁情况以及应急用药量短期改善不太明显，考虑与本研究整体人群焦虑和抑

郁情况轻、中度疼痛人群占比高，稀释了整体人群此部分疗效等因素有关。在亚组分析中提示基线NRS<7分和基线NRS≥7分，与主要结论基本保持一致。试验药物整体安全性良好，不良反应发生情况较已上市产品相似或更低。

二、药品相关情况

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。

双鹤利民于2024年3月获得普瑞巴林缓释片《药物临床试验批准通知书》，批准开展“用于治疗带状疱疹后神经痛”临床试验；于2024年12月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，具体详见公司于2024年4月26日、2024年12月20日披露的《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》《关于普瑞巴林缓释片临床试验进展的公告》(公告编号：临2024-045、临2024-125)。

双鹤利民普瑞巴林缓释片于近日完成III期临床试验登记公示，将根据国家药品监督管理局颁布的相关药品注册法规，继续推进向国家药品监督管理局申报药品注册批件的相关工作。

截至本公告日，公司针对普瑞巴林缓释片累计研发投入为人民币2,735.47万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

普瑞巴林缓释片由UPJOHN US 2 LLC开发，2017年10月11日首次在美国获批上市，商品名为Lyrica CR，目前在美国、韩国、加拿大均有上市销售，未在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，

2025年普瑞巴林缓释片全球销售额为7,781.37万美元,其中“Lyrica CR”的销售额为85.83万美元。

根据国家药品监督管理局网站信息显示,中国境内已批准上市的普瑞巴林缓释片仅有江苏恒瑞医药股份有限公司1家,适应症为带状疱疹后神经痛;获得临床试验批准的有7家企业(含双鹤利民)。根据米内网数据显示,2025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1,840万元人民币,江苏恒瑞医药股份有限公司占比100%。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物需要完成相关临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过方可生产上市。药品研发至上市容易受到一些不确定性因素的影响,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范风险。

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

2026年8月7日