

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于普瑞巴林胶囊获得新加坡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个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）生产的普瑞巴林胶囊（以下简称“该药品”）收到新加坡食品药品监督管理局（HSA）颁发的药品注册证书，该药品获得批准上市。

#### 一、该药品基本情况

药品名称：普瑞巴林胶囊

剂型：胶囊

规格：50mg、75mg、150mg

注册分类：化学仿制药

申请事项：新产品上市

生产厂家：常州制药厂有限公司

注册证号：50mg：SIN17444P；75mg：SIN17443P；150mg：SIN17442P

#### 二、该药品相关的信息

普瑞巴林胶囊主要用于治疗带状疱疹后神经痛、糖尿病外周神经痛、纤维肌痛和脊髓损伤引起的神经性疼痛以及癫痫的辅助治疗。

2019年10月，常州制药厂完成普瑞巴林胶囊的研发工作；2021年7月，该药品获得美国食品药品监督管理局批准文号（详见公司公告临2021-065号）；2025年6月，该药品获得泰国食品药品监督管理局批准上市。截至本公告日，公司针对该药品在东南亚市场（即泰国、新加坡、马来西亚及菲律宾）上市另投入的研发费用约人民币219万元。

### **三、该药品市场竞争情况**

截至 2024 年年末，在新加坡境内该药品主要有 VIATRIS, SADOZ 和 TEVA 等 9 家销售商。

IQVIA 数据库显示，2024 年新加坡市场普瑞巴林胶囊（50mg、75mg、150mg）销售额为 200 万美元。

### **四、对上市公司影响及风险提示**

本次普瑞巴林胶囊 3 个规格（50mg、75mg、150mg）获得新加坡食品药品监督管理局的药品注册批文，标志着公司具备了在新加坡市场销售该药品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累了宝贵的经验。

因受海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二六年一月二十四日