

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-012

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司普瑞巴林胶囊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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东金城医药集团股份有限公司控股子公司广东金城金素制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的普瑞巴林胶囊药品注册证书（证书编号：2023S00198、2023S00199、2023S00200），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	包装规格	批准文号	上市许可持有人	审批结论
普瑞巴林胶囊	胶囊剂	化学药品4类	150mg	6粒/盒	国药准字H20233165	广东金城金素制药有限公司	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。
			100mg	6粒/盒 12粒/盒	国药准字H20233166		
			75mg	6粒/盒 12粒/盒 24粒/盒	国药准字H20233167		

二、药品相关信息

普瑞巴林主要用于治疗带状疱疹后神经痛和纤维肌痛。普瑞巴林胶囊原研生产厂家为美国辉瑞制药公司，商品名为“LYRICA®”，2004年7月在欧盟获得批准上市，2004年10月在美国获得FDA批准，2010年在国内批准上市。目前在美国、欧盟、日本主流国家和地区均有销售。IMS数据显示，2020到2022年Q1~Q3，普瑞巴林全球销售额分别为221亿元人民币、198亿元人民币、136亿元人民币，

主要剂型为胶囊剂，占通用名销售的 80%以上。

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。

三、对公司的影响及风险提示

本次普瑞巴林胶囊获得药品注册证书，标志着公司在仿制药产品领域的业务进一步推进。由于药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2023 年 2 月 21 日