

上海医药集团股份有限公司

关于普瑞巴林胶囊获得泰国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”）下属上药泰国有限责任公司（以下简称“上药泰国”）的普瑞巴林胶囊（以下简称“该药品”）收到泰国食品药品监督管理局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：胶囊剂

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（公司下属企业，以下简称“常州制药厂”）

申请人：上药泰国有限责任公司

注册证号：50mg: 1C 97/68 (NG); 75mg: 1C 98/68 (NG); 150mg: 1C 99/68 (NG)

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，常州制药厂的普瑞巴林胶囊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）；2024年6月，上药泰国就常州制药厂生产的普瑞巴林胶囊向泰国食品药品监督管理局递交注册申请，并于近期获得批准。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

截至本公告日，在泰国境内该药品主要有 VIATRIS，SANDOZ 和 BIOLAB 等其他 24 家销售商。

IQVIA 数据库显示，2024 年泰国市场普瑞巴林胶囊所有在售规格（25mg、50mg、75mg、150mg）合计销售额为 4,663 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）获得泰国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泰国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

二零二五年六月二十日