

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2015—057

华润双鹤药业股份有限公司

关于控股子公司华润赛科撤回左乙拉西坦片 药品注册申请的公告

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，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监局”）发布了《关于62家企业撤回87个药品注册申请的公告》（2015年第259号），公告显示华润双鹤药业股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司华润赛科药业有限责任公司（以下简称“华润赛科”）左乙拉西坦片申请了报生产注册撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：左乙拉西坦片

剂 型：片剂

规 格：0.5g

申请事项：已有国家标准药品的申请：化学药品6类

申报阶段：生产

申 请 人：华润赛科药业有限责任公司

受 理 号：CYHS1590005

二、药品的其他相关情况

左乙拉西坦片的主要适应症为：用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗。

2013年8月1日，国家食药监局批准了左乙拉西坦片进行临床试验。

2015年3月2日，华润赛科就左乙拉西坦片向国家食药监局药品审评中心提交申报生产申请。

2015年11月10日国家食药监局发布了《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015年第228号），华润赛科根据第228号公告的核查要点，重新进行了全面细致的评估，发现临床试验存在缺陷，因此华润赛科提交了左乙拉西坦片申报资料撤回申请。

截至本公告日，华润赛科该药品投入研发费用人民币约338万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次华润赛科撤回左乙拉西坦片药品注册申请不会对本公司及控股子公司华润赛科当期及未来生产经营产生重大影响。

本公司及控股子公司华润赛科高度重视新药研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。新药研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2015年12月5日