

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2015—066

## 华润双鹤药业股份有限公司

### 关于全资子公司华润赛科获得药物临床试验批件的公告

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。

华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“本公司”)全资子公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)于2015年10月15日收到国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家食药监局”)核准签发的硫酸氢氯吡格雷片《药物临床试验批件》；并于2015年12月5日从国家食药监局网站获悉他达拉非原料临床试验已获批，目前处于制证阶段。现将相关情况公告如下：

#### 一、硫酸氢氯吡格雷片

##### (一)批件主要内容

药品名称	硫酸氢氯吡格雷片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1100941 京
批件号	2015L02993
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	75mg
注册分类	化学药品第 6 类

申请人	华润赛科药业有限责任公司
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性(BE)试验。

## (二)药物研究其他情况

根据2014年中国心血管病报告估测，我国心血管病患病率处于持续上升阶段。目前，心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，农村为44.8%，城市为41.9%。估计全国有心血管病患者2.9亿，其中高血压患者2.7亿，卒中患者至少700万，心肌梗死患者250万。目前，抗血栓形成药包括抗凝血药、抗血小板形成药和溶栓降纤药。抗血小板药物是针对血小板的激活和聚集的过程中任何一点产生抗血小板作用的药物。抗血小板药物包括阿斯匹林、奥扎格雷钠、氯雷他啶、硫酸氢氯吡格雷、西洛他唑、氯苯吡啶、双嘧达莫、替罗非班等，上述药品作用机理和临床应用各不相同。硫酸氢氯吡格雷是通过阻断ADP受体，从而抑制血小板活性，预防和治疗因血小板高聚集状态引起的心、脑及其它动脉的循环障碍疾病，适应症广泛，疗效确切。根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药-血液和造血系统药-抗血栓形成药”产品份额全年数据显示，硫酸氢氯吡格雷占据51.36%市场份额排名第一，与排名第二的产品低分子肝素钙市场份额11.22%相差超40%。硫酸氢氯吡格雷属于国家医保乙类品种。

适应症：

硫酸氢氯吡格雷用于以下患者的预防动脉粥样硬化血栓形成事件：

1、心肌梗死患者(从几天到小于35天)、缺血性卒中患者(从7天到小于6个月)或确诊外周动脉性疾病的患者。

2、急性冠脉综合征的患者

一非ST段抬高性急性冠脉综合征(包括不稳定型心绞痛或非Q波心肌梗死)，包括经皮冠状动脉介入术后置入支架的患者，与阿司匹林合用；

一用于ST段抬高性急性冠脉综合征患者，与阿司匹林联合，可合并并在溶栓治疗中使用。

申报日期：2011年8月1日。

累计研发支出：人民币75万元。

### (三)同类药品的市场状况

国产药品情况(3 家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	赛诺菲(杭州)制药有限公司	片剂	75mg
2	乐普药业股份有限公司	片剂	25mg、75mg
3	深圳信立泰药业股份有限公司	片剂	25mg、75mg、300mg
进口药品情况(2 家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Sanofi Winthrop Industrie	片剂	75mg、300mg
2	Actavis Ltd	片剂	75mg

### (四)销售数据、生产及使用情况

1、生产、销售数据

硫酸氢氯吡格雷的原研厂家为赛诺菲(Sanofi Winthrop Industrie)，

商品名为波立维(Plavix)。赛诺菲2014年年报数据显示波立维(Plavix)销售收入为18.6亿欧元。华润赛科未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面,根据米内网统计“2014年重点城市公立医院化学药”年度销售数据,2014年硫酸氢氯吡格雷重点城市公立医院销售额为人民币13.28亿元。

## 2、使用情况

根据米内网统计的“2015年重点城市公立医院化学药-抗血栓形成药-硫酸氢氯吡格雷”数据,城市份额格局排名前五名分别为:北京28.56%、上海14.35%、广州13.03%、杭州5.73%,成都5.52%;企业份额格局排名分别为:赛诺菲安万特民生制药59.33%,广东深圳信立泰36.52%,河南新帅克制药4.15%。

## (五)研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验批件后,尚需开展人体生物等效性(BE)试验并经国家食药监局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

华润赛科在收到该药物正式批件后,已着手启动药物的临床研究相关工作,待完成临床研究后,将向国家食药监局药品审评中心提交相应的资料进行评审,如评审通过,即可获得注册批件和批准文号。

## (六)风险提示

该药物的已上市同类品种呈现出安全性高、不良反应较少的特点。但根据相关研发经验,在人体生物等效性(BE)试验研究中可能会因为

有效性等问题而终止研发。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，敬请注意投资风险。

## 二、他达拉非原料

### (一)临床试验批件进展

华润赛科于2015年12月5日从国家食药监局网站获悉他达拉非原料临床试验已获批，目前处于制证阶段。

药品名称	他达拉非
批件类别	----
受理号	CXHL1200882京
批件号	----
剂型	原料药
申请事项	国产药品注册
规格	----
注册分类	化学药品第3.1类
申请人	华润赛科药业有限责任公司
审批结论	----

### (二)药物研究其他情况

他达拉非是环磷酸鸟苷(cGMP)特异性磷酸二酯酶5(PDE5)的选择性、可逆性抑制剂。大量临床试验数据及上市后的不良反应监测报告均表明，他达拉非每日一次给予5mg后能够明显改善BPH患者的IPSS等多项参数指标，且对于大量的参与治疗BPH临床试验的数据进行了综合统计发现，他达拉非治疗BPH相关症状的安全性耐受性均良好。

适应症：--

申报日期：2012年12月25日。

累计研发支出：人民币45万元。

### (三)同类药品的市场状况

国产药品情况(0 家企业)			
序号	生产单位	原料	规格
1	无	--	--
进口药品情况(1 家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Lilly del Caribe,Inc.	片剂	2.5mg、5mg、10mg、20mg

### (四)销售数据、生产及使用情况

#### 1、生产、销售数据

他达拉非在我国的进口厂家为礼来(Lilly del Caribe,Inc.)，商品名为希爱力(Cialis)。礼来2014年年报数据显示希爱力(Cialis)销售收入为22.91亿美元，华润赛科未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，米内网统计“2014年重点城市公立医院化学药”年度销售数据，2014年他达拉非重点城市公立医院销售额为人民币0.2亿元。

#### 2、使用情况

根据米内网统计的“2015年重点城市公立医院化学药-泌尿系统药物-他达拉非”数据，城市份额格局排名前五名分别为：北京32.77%、广州13.71%、武汉11.16%、南京10.43%、上海6.85%；企业份额：礼来占100%。

### (五)研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

华润赛科在收到该药物正式批件后，将开始推进他达拉非原料药的临床试验工作及药学研究工作；待完成相关工作后，将向国家食药监局药品审评中心提交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得注册批件和批准文号。

### (六)风险提示

他达拉非原料药属于化学药品第3.1类，根据国家食药监局制定公布的现行《药品注册管理办法》，属化学药品注册分类3的应当进行人体药代动力学研究和至少100对随机对照临床试验。由于相关研究与试验过程较为复杂，且不可预测的因素影响较多，因此，临床试验进度及结果均具有一定的不确定性，敬请注意投资风险。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，投产后的药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2015年12月17日