

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2016-001

华润双鹤药业股份有限公司

关于撤回高渗氯化钠右旋糖酐70注射液 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154家企业撤回224个药品注册申请的公告》（2015年第287号），公告显示华润双鹤药业股份有限公司（以下简称“本公司”）高渗氯化钠右旋糖酐70注射液申请了生产注册撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：高渗氯化钠右旋糖酐70注射液

剂 型：注射剂

规 格：250ml:右旋糖酐70 15g与氯化钠18.75g

申请事项：新药申请 化学药品3.2类

申报阶段：生产

申 请 人：华润双鹤药业股份有限公司

中国人民解放军军事医学科学院野战输血研究所

受 理 号：CXHS1300290

二、药品的其他相关情况

高渗氯化钠右旋糖酐70注射液的主要适应症为：创伤所致低血容量的初始治疗。单剂量使用，用于创伤失血性休克的早期治疗及术中低血容量的治疗。

2005年9月11日，国家食药监局批准了高渗氯化钠右旋糖酐70注射液进行临床试验，临床批件号2005L03335。

2013年10月22日，在完成临床研究后，本公司与中国人民解放军军事医学科学院野战输血研究所共同就高渗氯化钠右旋糖酐70注射液向国家食药监局提交申报生产申请。

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)，经过对该品种的再次自查，认为该品种的临床试验与国家现有规范的要求有一些差距，因此本公司提交了高渗氯化钠右旋糖酐70注射液申报资料的撤回申请。后续公司将根据相关政策及情况，再行履行申请程序。

高渗氯化钠右旋糖酐70注射液是一种含有7.5%氯化钠和6%右旋糖酐70的高渗晶胶体溶液，1998年由瑞典Biophausia公司研制成功，商品名为RescueFlow®。2001年，本品在欧洲上市，包括瑞典、丹麦和芬兰等，目前已经在美国、英国、韩国、荷兰、日本、以色列、德国、法国和澳大利亚销售。根据艾美士IMS数据显示，RescueFlow®在国际市场2014年销售额约为2.7万美元。另外，同类产品7.2%氯化钠/6%羟乙基淀粉200/0.5注射液(HyperHAES®)2014年在国际市场销售额约为414万美元，在国内市场销售额约为0.12亿元人民币。国内同类产品高渗氯化钠羟乙基淀粉40注射液(霍姆)2014年在国内市场销

售额约为0.94亿元人民币。经查询国家食品药品监督管理局网站，未发现有高渗氯化钠右旋糖酐70注射液的国产药品及进口药品的注册登记，该产品在国内没有上市销售。

截至本公告日，本公司在该药品研发项目已累计投入研发费用人民币约1370.13万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回高渗氯化钠右旋糖酐70注射液药品注册申请不会对本公司当期及未来生产经营产生重大影响。本公司高度重视新药研发，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

2016年1月5日