

证券代码：60062

证券简称：华润双鹤

公告编号：2016-002

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 及审批意见通知件的公告

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。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“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”)收到国家食品药品监督管理局(以下简称“国家食药监局”)核准签发的瑞格列奈片《药物临床试验批件》及他达拉非原料药《审批意见通知件》。现将相关情况公告如下：

一、瑞格列奈片

(一)药品批件主要内容

药品名称	瑞格列奈片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1201190 京
批件号	2015L05030
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	1.0mg
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要求，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

适应症：瑞格列奈片适用于饮食控制、减轻体重及运动锻炼不能有效控制高血糖的2型糖尿病(非胰岛素依赖性)患者。瑞格列奈片可与二甲双胍并用，二者并用的协同功效比各自单独使用时更能有效控制血糖。

瑞格列奈片是一种新型短效口服餐时血糖调节剂。临床研究显示瑞格列奈片可较好地改善糖尿病临床症状，纠正血糖过高所引起的各种代谢紊乱，有效地延缓病程的进展，有效防治糖尿病引起的各种并发症。

申报日期：2012-09-11

截至本公告日，该药品注册申请投入研发费用累计约为人民币79万元。

(三)同类药品的市场状况

国产药品情况(4家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	北京北陆药业股份有限公司	片剂	0.5mg
2	北京万生药业有限责任公司	片剂	0.5mg/1.0mg
3	江苏豪森药业股份有限公司	片剂/分散片	片剂0.5mg/1.0mg/2mg 分散片0.5mg

4	天津市康瑞药业有限公司	片剂	1mg
进口药品情况(1家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	片剂	0.5mg/1.0mg/2mg

(四)销售数据、生产及使用情况

1、生产、销售数据

瑞格列奈片于1997年12月22日在美国获批上市，商品名诺和龙(NovoNorm[®]/PRANDIN[®]/PRANDIMET[®])，原研厂家为NOVO NORDISK INC，该公司官网上已发布的2014年报显示NovoNorm[®]产品全年全球销售额为17.28亿丹麦克朗。

国内方面，根据米内网统计“2014年重点城市公立医院化学药-糖尿病药-瑞格列奈”数据，2014年全年重点城市公立医院瑞格列奈的销售额约为2.0亿元人民币。

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-糖尿病用药-瑞格列奈”数据，城市份额格局排名前五名分别为：上海21.97%，北京18.73%，天津17.36%，广州8.55%，重庆6.69%；企业份额格局排名分别为：诺和诺德制药88.26%，江苏豪森药业11.35%，康瑞药业0.24%，北京万生药业0.13%，北京北陆药业0.02%。

(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、他达拉非原料药

审批意见通知件主要内容

药品名称	他达拉非
批件类别	审批意见通知件
受理号	CXHL1200882京
批件号	2015L04784
剂型	原料药
申请事项	国产药品注册
注册分类	化学药品
申请人	华润赛科药业有限责任公司
申请内容	药品注册
审批意见	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要求，同意本品制剂进行临床试验。

有关他达拉非原料药的药物研究情况、同类药品市场状况等具体情况详见公司于2015年12月17日发布的《关于全资子公司华润赛科获

得药物临床试验批件的公告》(临2015-066号公告)。

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

2016年1月7日