

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。

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总局核准签发的雷奈酸锶干混悬剂《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批件主要内容

药物名称	雷奈酸锶干混悬剂
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1300560 京
批件号	2016L00749
剂型	口服混悬剂
申请事项	国产药品注册
规格	2g
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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品人体生物等效性(BE)试验。

二、药物研究其他情况

适应症：治疗绝经后骨质疏松症以降低椎体和髋部骨折的危险性。

其他情况：雷奈酸锶是法国制药公司LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE研制开发的新一代抗骨质疏松药，其对降低骨质疏松引起的骨折风险、增强骨强度和骨密度都有肯定的疗效。日服雷奈酸锶1g可以提高绝经后妇女骨质量，预防绝经后骨质疏松；日服雷奈酸锶2g能够安全有效的治疗绝经后妇女的骨质疏松，并能降低骨折发生率。

申报日期：2013年4月17日。

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86万元。

三、同类药品的市场状况

雷奈酸锶干混悬剂(Strontium Ranelate for Suspension)为已在国外上市销售但尚未在国内生产的药品。国外方面，经查询，生产厂家为LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE，商品名为PROTELOS(OSSEOR)，于2004年在爱尔兰上市，但该公司未披露该药品的相关数据。国内方面，根据米内网统计数据，雷奈酸锶(进口药品)2014年全年重点城市公立医院的销售额约为1.4亿元人民币；城市份额格局排名分别为：广州45.56%，北京27.9%，武汉22.7%，南京3.83%。

四、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)试验并经国家食品药品监督管理局

总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

五、风险提示

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2月5日