

## 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。

2016年2月29日，公司之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(以下简称“国家食药监局”)核准签发的依折麦布片《药物临床试验批件》。2016年2月6日，公司已就该药品的注册进度情况发布了《关于全资子公司华润赛科药品注册进度的提示性公告》(临2016-012)。

现将相关情况公告如下：

#### 一、药品批件主要内容

药品名称	依折麦布片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1400306 京
批件号	2016L01395
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	10mg
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，批准本品人体生物等效性(BE)试验。

## 二、药物研究其他情况

适应症：原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症 (HoFH)、纯合子谷甾醇血症(或植物甾醇血症)。

其他情况：依折麦布为新型2-氮杂环丁烷酮类胆固醇吸收抑制剂，作用于小肠细胞刷状缘，抑制饮食和胆汁中胆固醇的吸收，从而降低胆固醇自小肠向肝脏的运输。由于减少了胆固醇和相关植物甾醇的吸收，肝脏胆固醇储存减少，而胆固醇自血液中清除增加，从而使循环胆固醇浓度降低。其独特的作用机制与他汀药物的作用机制具有互补效应。

申报日期：2014年3月5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199万元。

## 三、同类药品的市场状况

依折麦布片(Ezetimibe Tablets)原研厂家为MSD International GmbH，商品名为Zetia(Ezetrol)，于2002年在美国上市销售，该公司官网上已发布的年报披露数据显示Zetia的销售收入2014年度为26.5亿美元、2015年度为25.26亿美元；公司未知国外市场其他厂家同类药品的数据。

国内方面，经查询，暂无获得依折麦布片生产批文的企业。米内网年度销售数据“2014年重点城市公立医院化学药-降脂药-依折麦布”销售额为人民币0.18亿元；“2015年重点城市公立医院化学药-降脂药-依折麦布”城市份额排名前五名分别为：南京35.41%、北京19.45%、广州10.49%、沈阳7.47%、杭州6.62%；企业份额为：先灵葆雅制药(Schering-Plough Labo N.V.，中国分包装企业)占100%。

#### 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)试验并经国家食药监局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

#### 五、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3月2日