

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。

2016年3月22日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“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局(以下简称“国家食药监局”)核准签发的阿齐沙坦片剂(20mg)、阿齐沙坦片剂(40mg)《药物临床试验批件》，阿齐沙坦原料药《审批意见通知件》，枸橼酸托法替尼片剂(5mg)《药物临床试验批件》及枸橼酸托法替尼原料药《审批意见通知件》。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、阿齐沙坦原料药及片剂

(一)批件主要内容

药品名称	阿齐沙坦	阿齐沙坦片	阿齐沙坦片
批件类别	审批意见通知件	药物临床试验批件	
受理号	CXHL1301399 京	CXHL1301400 京	CXHL1301401 京

批件号	2016L02206	2016L02561	2016L02128
剂型	原料药	片剂	
申请事项	国产药品注册		
规格	----	20mg	40mg
注册分类	化学药品	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	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。	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。同意本品进行临床试验。	

(二)药物研究其他情况

适应症：高血压。

其他情况：阿齐沙坦为新型的血管紧张素 II 受体亚型(AT1)拮抗剂(ARBs)，具有平稳降压不会引起干咳的优点。血管紧张素 II 由血管紧张素 I 经血管紧张素转换酶(ACE)催化产生，为肾素-血管紧张素系统的主要升压因子，可导致血管收缩，刺激醛固酮的合成释放及肾脏对钠离子的重吸收。阿齐沙坦在血管平滑肌和肾上腺等多种组织中，可通过选择性阻断血管紧张素 II 与AT1受体的结合而阻断血管紧张素 II 的血管收缩和醛固酮分泌作用，降压效果显著。阿齐沙坦对AT1受体的亲和力是对AT2受体的1万倍以上，由于其并不抑制ACE，故不会影响缓激肽水平，也不会结合并阻断其他与血管调节作用相关的受体或离子通道，不良反应较少。

申报日期：2013年12月26日。

截至本公告日，该药品研发费用累计约为人民币104万元。

(三)同类药品的市场状况

阿奇沙坦片(AZILSARTAN)原研企业为 Takeda Pharmaceutical Company Limited (武田药品工业株式会社)，商品名为“AZILVA”，于2012年在日本上市。该公司官网上已发布的2015年报显示AZILVA 2014年销售收入为454亿日元。公司未知国际市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，尚未有阿奇沙坦的生产及销售。

二、枸橼酸托法替尼原料药及片剂

(一)批件主要内容

药品名称	枸橼酸托法替尼	枸橼酸托法替尼片
批件类别	审批意见通知件	药物临床试验批件
受理号	CXHL1400029 京	CXHL1400030 京
批件号	2016L01860	2016L01695
剂型	原料药	片剂
申请事项	国产药品注册	
规格	----	5mg
注册分类	化学药品	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	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。	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。同意本品进行药代动力学实验以及临床试验。

(二)药物研究其他情况

适应症：枸橼酸托法替尼适用于治疗有中度至严重活动性类风湿

性关节炎对甲氨喋呤反应不佳或不能耐受的成年患者；可用作单药治疗或与甲氨喋呤或其他非生物制品疾病修饰抗风湿药物(DMARDs)联用。枸橼酸托法替尼不应与生物制品DMARDs或与强免疫抑制剂例如硫唑嘌呤和环孢菌素联用。

其他情况：枸橼酸托法替尼是一种新型的JAK激酶抑制剂，通过口服用药。目前常规的风湿性关节炎药大多把细胞外部位(如前炎性反应细胞因子)作为靶点，而枸橼酸托法替尼通过靶向作用于细胞内的信号传导通路而起作用，有望成为十多年来研发出的新型类风湿性关节炎治疗药。

申报日期：2014年1月7日。

截至本公告日，该药品研发费用累计约为人民币94万元。

(三)同类药品的市场状况

从美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration，简称“FDA”)官方网站查询获知，枸橼酸托法替尼片(TOFACITINIB CITRATE)原研企业为PF PRISM CV，商品名为“Xeljanz”。该药品于2012年11月在美国首次获得上市批准用于类风湿性关节炎。该公司官网上已发布的2014年报显示Xeljanz 2014年销售收入为3.08亿美元。公司未知国际市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，尚未有枸橼酸托法替尼的生产及销售。

三、研发进展

根据我国药品注册相关法律法规要求，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。

华润赛科在收到药品正式批件后，将开始推进药品临床试验工作

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，即可获得药品生产批件和批准文号。

四、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3月24日