

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司华润赛科瑞格列奈二甲双胍片 (I)、(II)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”)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”)核准签发的瑞格列奈二甲双胍片(I)、(II)《药物临床试验批件》。

现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品名称	瑞格列奈二甲双胍片(I)	瑞格列奈二甲双胍片(II)
批件类别	药物临床试验批件	
受理号	CYHS1500757 京	CYHS1500758 京
批件号	2016L06236	2016L06297
剂型	片剂	
申请事项	国产药品注册	
规格	瑞格列奈 1mg/盐酸二甲双胍 500mg	瑞格列奈 2mg/盐酸二甲双胍 500mg
注册分类	原化学药品第 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，同意本品进行人体生物等效性(BE)试验。	

二、药物研究其他情况

适应症：用于已经使用一种美格替奈类药物和盐酸二甲双胍治疗的成年 2 型糖尿病患者的血糖控制；用于单独使用一种美格替奈类药物或盐酸二甲双胍不足以控制血糖的成年 2 型糖尿病患者的血糖控制。

其他情况：瑞格列奈是一种新型非磺脲类胰岛素分泌药，通过关闭胰腺 β 细胞中 ATP 依赖性钾通道，从而刺激胰腺分泌胰岛素，特异性地恢复胰岛素早期分泌时相，降低餐后血糖高峰。二甲双胍可以抑制食欲及肠壁对葡萄糖的吸收，加强外周组织对葡萄糖的摄取和无氧酵解，抑制组织呼吸而导致的乳酸生成，抑制肝和肾的糖异生作用。

临床研究证明，瑞格列奈与二甲双胍的联合用药与这两个药单独使用相比表现出更有意义的糖化血红蛋白的降低效果，联合用药控制糖化血红蛋白的效果大于单独使用二甲双胍和瑞格列奈的糖化血红蛋白的加和。这说明二者合用具有良好的协同效应，比单独用药更能有效地控制血糖。

申报日期：2015年4月30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 171 万元。

三、同类药品的市场状况

瑞格列奈二甲双胍片(I)、(II)原研厂家为NOVO NORDISK INC, 商品名为PRANDIMET, 于2008年6月获得美国FDA批准上市销售。根据中国医药工业信息中心药物综合数据库(Pharmaceutical Database, 简称“PDB”)显示, 2014年度PRANDIMET的销售收入为3.08亿美元; 公司未知国外市场其他厂家同类药品的数据。

国内方面，江苏豪森药业股份有限公司的“孚来迪”于 2014 年首仿上市，该产品 2015 年刚刚进入 PDB 药物综合数据库，尚未得知其市场销售数据。

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 8 月 10 日