

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2016-077

## 华润双鹤药业股份有限公司

### 关于全资子公司华润赛科阿卡波糖片等产品 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局(以下简称“国家食药监局”)核准签发的阿卡波糖片、氨氯地平阿托伐他汀钙片及枸橼酸西地那非片《药物临床试验批件》。2016年10月26日，公司已就该等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2016-071)。

现将相关情况公告如下：

#### 一、阿卡波糖片

##### (一)药品批件主要内容

药品名称	阿卡波糖片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1001021 京
批件号	2016L08876
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册

规格	50mg
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，同意本品人体生物等效性(BE)试验。

## (二) 药物研究其他情况

适应症：配合饮食控制，适用于：(1)2型糖尿病；(2)降低糖耐量减低者的餐后血糖。

其他情况：阿卡波糖是目前广泛应用的一类新型口服降糖药，主要降低餐后高血糖，如果饮食中碳水化合物的热能占50%以上，则降糖效果更为明显。阿卡波糖降糖作用温和，单独使用不会导致低血糖，无药物继发性失效的现象。阿卡波糖凭其独特的作用机制，平稳的降糖疗效，出色的安全性以及显著降低心血管事件的发生，在高血糖的防治中取得了巨大成功。

申报日期：2010年10月13日

截至本公告日，该药品投入研发费用累计约为人民币 252万元。

## (三) 同类药品的市场状况

国产药品情况(3家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	拜耳医药保健有限公司	片剂	50mg、0.1g
2	杭州中美华东制药有限公司	片剂	50mg、100mg
3	四川绿叶宝光药业股份有限公司	胶囊	50mg
进口药品情况(1家企业)			

序号	生产单位	制剂	规格
1	Bayer Pharma AG	片剂	50mg、100mg

#### (四)销售数据、生产及使用情况

##### 1、生产、销售数据

阿卡波糖片(Acarbose Tablets)在我国的进口厂家为Bayer Pharma AG，商品名为Glucobay(拜糖苹)，于1990年在德国上市。该公司2015年年度报告显示，Glucobay销售额为5.23亿欧元。公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，根据米内网统计“2015年重点城市公立医院化学药-糖尿病用药-阿卡波糖”数据，2015年全年重点城市公立医院阿卡波糖的销售额约为6.5亿元人民币。

##### 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-阿卡波糖”数据，城市份额格局排名前五名分别为：北京34.5%，天津11.31%，广州10.73%，上海9.3%，成都5.28%；企业份额格局排名分别为：拜耳医药保健有限公司73.96%，杭州中美华东制药有限公司24.24%，四川绿叶宝光药业股份有限公司1.8%。

## 二、氨氯地平阿托伐他汀钙片

### (一)药品批件主要内容

药品名称	氨氯地平阿托伐他汀钙片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1501298 京

批件号	2016L09073
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	5mg/10mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)
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，同意本品人体生物等效性(BE)试验。

## (二)药物研究其他情况

适应症：适用于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者。氨氯地平适用于高血压的治疗，可单独应用或与其它抗高血压药物联合应用以及慢性稳定性心绞痛的对症治疗、确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗、经血管造影证实的冠心病的治疗。阿托伐他汀适用于高胆固醇血症以及冠心病的治疗。

其他情况：氨氯地平阿托伐他汀钙片为氨氯地平和阿托伐他汀的复方剂型，是第一个用于治疗高血压及高血脂的复方制剂。该复方根据病人间两种疾病病情差异设计有多种不同剂量规格，减少了病人为控制血压和血胆固醇浓度所需服药数量，且适用于广大伴有高血脂症的高血压患者。

申报日期：2015年8月27日

截至本公告日，该药品投入研发费用累计约为人民币 241万元。

### (三)同类药品的市场状况

国产药品情况( 0 家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	无	--	--
进口药品情况( 1 家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Betriebsstatte Freiburg)	片剂	5mg/10mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计) 5mg/20mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计) 5mg/40mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)

### (四)销售数据、生产及使用情况

#### 1、生产、销售数据

氨氯地平阿托伐他汀钙片(Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets)原研厂家为Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Betriebsstatte Freiburg), 商品名为Caduet(多达一), 于2004年在美国上市。该公司年报未披露该药品生产及销售的相关数据。公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面, 根据米内网统计“2015年重点城市公立医院化学药-降血脂药-氨氯地平阿托伐他汀”数据, 2015年全年重点城市公立医院氨氯地平阿托伐他汀的销售额约为0.56亿元人民币。

#### 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-降血脂药-氨氯地平阿托伐他汀”数据, 城市份额格局排名前五名分别为: 广州29.7%, 杭州24.83%, 北京20.85%, 成都5.82%, 南京4.4%; 企业份

额格局排名为：辉瑞100%(即“Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Betriebsstatte Freiburg)”)。

### 三、枸橼酸西地那非片

#### (一)药品批件主要内容

药品名称	枸橼酸西地那非片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1401814 京
批件号	2016L09181
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	100mg(按西地那非计)
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,同意本品人体生物等效性(BE)试验。

#### (二)药物研究其他情况

适应症：适用于治疗勃起功能障碍。

其他情况：枸橼酸西地那非片是治疗勃起功能障碍的口服药物。它是西地那非的枸橼酸盐，一种环磷酸鸟苷(cGMP)特异的5型磷酸二酯酶(PDE5)的选择性抑制剂。阴茎勃起的生理机制涉及性刺激过程中阴茎海绵体内一氧化氮(NO)的释放。NO 激活鸟苷酸环化酶，导致环磷酸鸟苷 (cGMP) 水平增高，使得海绵体内平滑肌松弛，血液流入。西地那非对离体人海绵体无直接松弛作用，但能够通过抑制海绵体内

分解cGMP 的5型磷酸二酯酶(PDE5)来增强一氧化氮(NO)的作用。当性刺激引起局部NO释放时，西地那非抑制PDE5可增加海绵体内cGMP水平，松弛平滑肌，血液流入海绵体。在没有性刺激时，推荐剂量的西地那非不起作用。

申报日期：2014年12月12日

截至本公告日，该药品投入研发费用累计约为人民币 154万元。

### (三)同类药品的市场状况

国产药品情况(3家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	辉瑞制药有限公司	片剂	25mg、50mg、100mg
2	江苏亚邦爱普森药业有限公司	片剂	50mg(按西地那非计) 0.1g(按西地那非计)
3	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	片剂	按C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S计算50mg
进口药品情况(0家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	无	--	--

### (四)销售数据、生产及使用情况

#### 1、生产、销售数据

枸橼酸西地那非片(Sildenafil Citrate Tablets)原研为Pfizer Ireland, 商品名为Viagra(万艾可), 于1998年3月在美国上市。该公司2015年年报显示Viagra销售额为0.76亿美元。公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，根据米内网统计“2015年重点城市公立医院化学药-泌



尿系统药物-西地那非”数据，2015年全年重点城市公立医院西地那非的销售额约为0.2亿元人民币。

## 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-泌尿系统药物-西地那非”数据，城市份额格局排名前五名分别为：北京29.17%，广州21.47%，郑州12.54%，上海10.77%，武汉10.08%；企业份额格局排名分别为：辉瑞制药有限公司99.88%，广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂0.12%。

## 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。

华润赛科在收到该等药物临床试验批件后，将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。

## 五、风险提示

该等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。



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 11月 8日