

华润双鹤药业股份有限公司

关于控股子公司双鹤利民雷美替胺原料药及雷美替胺片 分别获得审批意见通知件及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”)控股子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(简称“双鹤利民”，原名为济南利民制药有限责任公司)收到国家食品药品监督管理总局核准签发的雷美替胺原料药《审批意见通知件》和雷美替胺片《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	雷美替胺	雷美替胺片
批件类别	审批意见通知件	药物临床试验批件
受理号	CXHL1501950 鲁	CXHL1501951 鲁
批件号	2016L09699	2016L09595
剂型	原料药	片剂
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	-----	8mg
注册分类	原化学药品第 3.1 类	原化学药品第 3.1 类
申请人	济南利民制药有限责任公司	

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，同意本品进行临床试验。
------	---

二、药物研究其他情况

适应症：治疗入睡困难型失眠症。该药物(原料药)不涉及适应症。

其他情况：雷美替胺主要用于治疗难以入睡型失眠症，对慢性失眠和短期失眠也有确切疗效。

雷美替胺是第1个应用于临床治疗失眠的褪黑激素受体激动剂，也是首个和迄今唯一无滥用和依赖性的失眠处方治疗药。

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。

三、同类药品的市场状况

该药品(片剂)同类药品市场状况：雷美替胺(rameheon, Rozereml)是由日本武田公司研发，并于2005年7月通过美国FDA批准上市的口服催眠药物。国际方面，根据PharMarket全球71国药品销售数据显示，2015年日本武田雷美替胺片销售额为1.33亿美元，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，尚未有该药品的生产及销售。

该药品(原料药)同类药品市场状况：国际方面，根据PharMarket全球71国药品销售数据显示，2015年国际销售量约为889.8公斤，具体生产厂家无从获知。国内方面，尚未有该药品的生产及销售。

四、研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在其制剂获得临床

试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评、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

2017年3月1日