

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2016-037

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润赛科药品苯磺酸氨氯地平片
补充申请获得FDA批准的公告

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。

华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“本公司”)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”)收到美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, 以下简称“FDA”) 于近日核准发布的苯磺酸氨氯地平片2.5mg简略新药补充申请的批准信函。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	Amlodipine Besylate Tablets(苯磺酸氨氯地平片)
批件类别	ANDA PAS(仿制药补充申请批件)
ANDA 号	ANDA 090752/S-001
剂 型	片剂
申请事项	增加规格 2.5mg
规 格	2.5mg, 5mg, 10mg
注册分类	仿制药
申 请 人	华润赛科药业有限责任公司 China Resources Saike Pharmaceutical Co., Ltd.
审批结论	苯磺酸氨氯地平片 USP 标准 2.5mg 简略新药补充申请获得批准 (“USP”为“United States Pharmacopeia”即“美国药典”)

申报日期	2013 年 6 月
适 应 症	本品适用于高血压及冠心病的治疗。

二、药品研究其他情况

氨氯地平是一种二氢吡啶钙拮抗剂(亦称钙离子拮抗剂或慢通道阻滞剂)，它能够抑制钙离子跨膜进入血管平滑肌和心肌。实验数据表明氨氯地平与二氢吡啶及非二氢吡啶的结合位点均可结合。心肌和血管平滑肌的收缩过程依赖于细胞外钙离子通过离子通道进入细胞内完成。氨氯地平可选择性抑制钙离子跨膜转运，对血管平滑肌细胞的作用比心肌细胞的作用强。

苯磺酸氨氯地平片在美国为2.5mg、5mg和10mg 三个规格。2011年4月，FDA批准了华润赛科申请的5mg和10mg苯磺酸氨氯地平片的ANDA注册申请；为保证产品涵盖不同的患者人群，华润赛科在2013年6月向FDA递交了增加2.5mg规格的补充申请。

补充申报的2.5mg苯磺酸氨氯地平片与之前获批的5mg与10mg苯磺酸氨氯地平片同为等比例放大的产品，10mg苯磺酸氨氯地平片在2007年(向FDA递交申报资料前)已开展了生物等效性实验，实验结果表明与原研体内等效。根据“FDA关于免除体内生物等效性的指南”，向FDA提交的2.5mg补充申请中包括了免除生物等效性的申请，并获得FDA直接批产的信函。

截至本公告日，苯磺酸氨氯地平片USP标准2.5mg的申请投入研发费用累计约为人民币159万元。

三、同类药品的市场状况

苯磺酸氨氯地平片1987年在美国上市，商品名“络活喜”

(NORVASC[®]), 原研厂家为辉瑞制药有限公司(Pfizer Inc.)。该公司已发布的2015年报显示NORVASC[®]产品年度全球销售额为9.91亿美元。美国境内, 苯磺酸氨氯地平片的主要生产厂商有APOTEX、MYLAN和DR REDDYS LABS LTD等公司。

中国境内, 根据IMS统计, 2015年1-3季度“络活喜”全国销售额为8.21亿元人民币。另根据米内网统计的“2015年重点城市公立医院化学药-钙通道阻滞剂-氨氯地平”数据, 城市份额格局排名前五名分别为: 北京27.75%, 广州17.72%, 上海14.47%, 杭州6.83, 成都6.51%; 企业份额格局排名前五名分别为: 辉瑞制药85.6%, 华润赛科4.97%, 扬子江药业集团上海海尼药业3.34%, 江苏苏州东瑞制药2.27%, 云南昆明赛诺制药1.37%。

四、风险提示

本次苯磺酸氨氯地平片2.5mg补充规格的申请获得FDA批准标志着华润赛科具备了在美国市场销售该产品全规格的资格, 对本公司拓展美国制剂市场带来积极的影响。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响, 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5月19日