

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2016-042

华润双鹤药业股份有限公司

关于枸橼酸氯米芬片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“本公司”)收到国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家食药监局”)核准签发的枸橼酸氯米芬片《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批件主要内容

药物名称	枸橼酸氯米芬片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CXHL1401804
批件号	2016L04983
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 1.6 类
申请人	华润双鹤药业股份有限公司，中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所
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。

注：该产品系本公司和中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所合作申报，本公司负责该产品的生产。

二、药物研究其他情况

适应症：治疗无排卵的女性不育症，适用于体内有一定雌激素水平者；治疗黄体功能不足；测试卵巢功能；探测男性下丘脑-垂体-性腺轴的功能异常；治疗因精子过少的男性不育。

其他情况：枸橼酸氯米芬片是1976年北京市卫生局批准本公司生产的品种，批准文号国药准字H11020546，该品种是一种抗性激素药，最早于1967年在美国上市，以后陆续在欧洲、日本、中国等大多数国家和地区上市。

2013年7月24日，本公司和中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所合作向国家食品药品监督管理局申请增加该品种适应症——治疗埃博拉病毒感染引起的出血热。

截至本公告日，本公司在该药品研发项目累计投入研发费用约为人民币10万元(前述研发费用包括原料、辅料和人工费用，不含合作方中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所发生的研发费用)。

三、同类药品的市场状况

国内方面，目前经国家食药监局批准拥有枸橼酸氯米芬片批件的公司共3个，分别为西南药业股份有限公司、北京中新制药厂和本公司。片剂国内在售品少，主要为塞浦路斯的CODAL SYNTO LTD(CY)生产的氯米芬片(商品名为法地兰，规格为50mg，最新进口注册证号：

H20140688), 约占样本医院销售额的99%。根据Pharmarket-重要城市医院用药数据显示, 2015年年全年重点城市公立医院的销售额约为189.9万元人民币。

国外方面, 主要为塞浦路斯的CODAL SYNTO LTD(CY)生产的氯米芬片。根据Pharmarket-全球71国家药品销售数据显示, 2014年全球71国家药品销售额约为0.8万美元(2015年销售数据尚未获取)。

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

2016 年 6 月 1 日