

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2016-043

华润双鹤药业股份有限公司

关于依折麦布原料药获得审批意见通知件的公告

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”)收到国家食品药品监督管理总局核准签发的依折麦布原料药《审批意见通知件》。2016年5月18日，公司已就该药品的注册进度情况发布了《关于药品注册进度的提示性公告》(临2016-036)。

现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批件主要内容

药品名称	依折麦布
批件类别	审批意见通知件
受理号	CXHL1500277 苏
批件号	2016L04899
剂型	原料药
申请事项	国产药品注册
规格	原料药
注册分类	原化学药品第 3.1 类
申请人	江苏兰健药业有限公司，华润双鹤药业股份有限公司

审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品制剂进行人体生物等效性(BE)试验。
------	---

注：上述批件涉及药品剂型为原料药，非片剂。相关片剂获得《药物临床试验批件》的情况详见公司于2016年5月24日发布的《关于药品获得药物临床试验批件的公告》(临2016-038)(以下简称“临2016-038公告”)。

二、药物研究其他情况

该药品申报日期为2015年2月1日。除该药物(原料药)不涉及适应症外，相关药物研究其他情况详见上述临2016-038公告。

三、同类药品的市场状况

该药品(片剂)同类药品市场状况：详见临2016-038公告。

该药品(原料药)同类药品市场状况：国际市场方面，根据pharmarket全球71国家药品销售数据显示，2014年销售量约为12,892.59公斤，具体生产厂家无从查获；国内市场，该品未上市。

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总局审评、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