

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：2016-050

华润双鹤药业股份有限公司

关于酒石酸吉米格列汀倍半水合物片获得 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”或“公司”)收到国家食品药品监督管理总局核准签发的酒石酸吉米格列汀倍半水合物片《药物临床试验批件》。公司董事会于2009年12月25日审议批准《关于与韩国LG生命科学股份有限公司DPP- IV产品合作项目的议案》(以下简称“LG生命科学”)，同意与LG生命科学签署具有排他性的授权经营DPPIV抑制剂产品(酒石酸吉米格列汀倍半水合物片)合作意向书，具体详见公司《第五届董事会第五次会议决议公告》(临2009-030)。

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	酒石酸吉米格列汀倍半水合物片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	JXHL1300012 国
批件号	2016L05790

剂型	片剂
申请事项	进口药品申请
规格	50mg(以吉米格列汀计)
注册分类	化学药品
申请人	LG Life Sciences, Ltd.
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LG Life Sciences, Ltd.(LG 生命科学)授权本公司代理申请国内药物临床试验。

二、药物研究其他情况

适应症：本药物适用于作为饮食及运动治疗的辅助治疗，以改善胰岛素非依赖性糖尿病(2型)患者的血糖控制。

其他情况：酒石酸吉米格列汀倍半水合物片是由LG生命科学开发的一种二肽基肽酶IV(DPP-IV)抑制剂，可提高活性的肠降血糖素类激素(包括GLP-1和GIP)的水平，进而通过增加胰岛素分泌量和降低胰高血糖素分泌量而降低血糖水平。

申报日期：2013年1月14日。

截至本公告日，公司为该药品注册申请投入费用为人民币近10万元。

三、同类药品的市场状况

本药物由LG生命科学原研生产，于2012年6月在韩国上市，商品名Zemiglo[®]，公司尚未从官方查询到该药品的销售数据。目前该药品尚未在中国批准上市。

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、审批通过后方可进口上市。

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 7 月 26 日