

深圳翰宇药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）“甲磺酸溴隐亭片”（溴麦角环肽片）的进口药品注册申请获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2017L05031），注册分类为化学药品。

2009年5月，美国 FDA 批准VeroScience公司与S2公司合作开发的甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽片）治疗II型糖尿病，是美国 FDA 公布降糖新药与心血管疾病风险评估指导原则后，首个通过该风险评估的糖尿病药物，该适应症产品还未在中国上市。

甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽片）为公司首次从规范市场引进的新药项目，对公司在药品种筛选、新药市场开发、深度学术教育、国际商业合作等诸多方面都是崭新的尝试，也是迅速提升组织学习力和综合竞争力的重要实践。

2014年9月，公司向国家食药监总局提交了甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽片）进口化学药品临床试验申请并获得了受理；2017年12月，公司收到国家食药监总局核准签发的《药物临床试验批件》，公司将严格按照药物临床试验批件的要求开展药物临床试验，并于临床试验结束后向国家食药监总局递交临床试验等相关资料，如评审通过，即可获得上市生产批件。

由于药物研发的特殊性，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性，药物从临床试验到申请生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2017年12月07日