

深圳翰宇药业股份有限公司
关于无创连续血糖监测手环BioMKR
完成III期临床试验并申请欧盟CE认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、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”）近日收到挪威普迪医疗（PREDIKTOR MEDICAL AS，以下简称“普迪医疗”）发来的通知，无创连续血糖监测手环BioMKR（曾用名GlucoPred，以下简称“BioMKR”或“手环”）已在挪威St.Olav’s Hospital完成了第III期临床试验的详细数据分析，最终报告已得到了相关各方的确认，普迪医疗提交了首次欧盟CE认证申请。

根据普迪医疗最新分析结果，BioMKR在临床试验中的使用性能稳定，没有发现明显不良反应，所有能检测到的数据在准确度方面有96.7%的数据点位于共识误差网络（Consensus Error Grid）的临床可接受误差范围区间A, B区内；在精确度方面，所有数据的平均绝对偏差百分率为21.7%，符合临床要求达到低于25%的目标值。检测数据分段具体结果如下：

普迪医疗无创血糖手环BioMKR III期临床结果				
血糖区间（mmol/L）	<5.0	5.0-10.0	>10.0	平均
准确度（位于区间A, B百分比%）	66.2%	99.6%	99.6%	96.7%
精密度（MARD）-目标值为低于25%	54.7%	17.7%	16.7%	21.7%

本次临床研究显示手环在高血糖和正常血糖人群的常见血糖区间(>5.0mmol/L)有很好的准确度和精确度，反映的血糖浓度变化趋势有明显的医用检测价值。受试者在>5.0mmol/L的血糖浓度区间所有数据有99.6%的数据位于共识误差网络（Consensus Error Grid）的临床可接受误差范围区间A, B区内，平均绝对偏差百分率分别为17.7%（5.0-10.0 mmol/L）和16.7%（>10.0mmol/L），符合目标值为低于25%的要求，手环在<5.0 mmol/L血糖区间的数据仅能提供警示的作用。

翰宇药业和普迪医疗团队正紧密合作，积极推动手环在欧盟的上市许可进程以及手环在国内市场的开发和认证申报准备工作。公司将根据项目后续进展情况，按照相关规定及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，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

2018年4月8日