

深圳翰宇药业股份有限公司

关于甲磺酸溴隐亭片临床试验申请获受理的公告

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”）的“甲磺酸溴隐亭片”（溴麦角环肽片）的进口化学药品临床试验申请获得国家食品药品监督管理总局受理，公司于2014年9月26日取得了该受理通知书，受理号为“JXHL1400320国”。

甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽片），是2009年5月经美国FDA批准上市的新型II型糖尿病治疗药物。该品种是美国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新药。该适应症产品尚未在我国上市销售。

2012年，公司在香港设立全资子公司——翰宇药业（香港）有限公司。Cycloset（Bromocriptine，溴麦角环肽）项目是香港翰宇主要业务之一，为公司首次从规范市场新药引进项目，对于公司在药物品种筛选、国际化注册申报、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。

公司申报的“甲磺酸溴隐亭片”（溴麦角环肽片）临床试验申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生影响。根据国家药品注册相关法规，该产品临床研究申请获得受理后，中国食品药品检定研究院将对申报样品进行质量检定和质量标准复核，国家食品药品监督管理总局药品审评中心进行技术审评；通过国家食品药品监督管理总局的审评和审批并获得临床试验批件后公司方能开展进行临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。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

2014年9月26日