

深圳翰宇药业股份有限公司

对外投资公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、对外投资概述

1、深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）子公司翰宇药业（香港）有限公司（以下简称“香港翰宇”）今日收到与挪威的普迪医疗（PREDIKTOR MEDICAL AS）签订的附生效条件的投资协议，协议规定在翰宇药业近期召开的董事会会议审议通过后，根据普迪医疗的创新产品“无创连续血糖监测手环GlucoPred”在欧洲进行的临床测试及相应欧盟注册的进展情况，分三期投资参股普迪医疗；普迪医疗同时同意其“无创连续血糖监测”产品在中国市场的注册报批及推广应用将由翰宇药业独家代理，具体代理合作条款将在第一期投资完成后双方协商确定。

2、根据公司章程规定，该事项尚待董事会审议通过后生效。

3、本次对外投资事项不涉及关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组情况。

二、投资标的介绍

1、普迪医疗介绍

普迪医疗(PREDIKTOR MEDICAL AS),地址: Habornveien 48 b Gamle Fredrikstad, Norway, 是2012年由挪威著名技术控制学教授Steinar Sælid成立的致力于开发生产和销售无创连续血糖及其它生理指标（包括甘油三酯、胆固醇、尿酸等常见慢性病指标）检测技术设备的高科技公司。Sælid教授在患病期间为避免采血血糖检测而构思了利用其名下普迪控股(Prediktor AS)的动态定位系统模型和近红外(NIR)

检测技术来实现无创连续血糖检测。普迪控股的动态定位系统计算模型是一个控制稳固在复杂海况条件下漂浮在海面上的采油平台的电脑控制系统，该系统利用卡曼过滤器等机理建立了一个复杂的数据模型来预测并自动控制采油平台在海浪、水流及推动力等多因素作用条件下的最优位置，该系统在35年前作为一项关键技术被成功用于挪威深海采油平台平衡定位中，在稳定采油平台方面发挥了关键作用（深海采油一直是挪威的重大收入来源之一），并被誉为挪威20世纪最伟大的一项发明之一，其关键技术核心就是建立的多元校正数学模型。Sælid教授在过去两年间带领他的团队不断完善该项技术在无创连续血糖检测方面的应用，在第一代主要利用近红外信号的概念模型基础上加入了生物电阻的信号，很快又成功设计开发出了第二代样机（产品名称GlucoPred）并取得了满意的初步相关数据。

普迪医疗开发的无创连续血糖检测系统采用近红外光谱（NIRS）无创检测分析结合传感器融合技术，基于对葡萄糖与胰岛素的相互作用进行多变量分析和建立动态数学模型来估算葡萄糖（血糖）水平，并通过动态校正，去除噪音，来实现稳定的无创连续血糖精确检测，这也是近年来近红外光谱技术在检测蛋白质、脂肪、糖份、纤维及脂肪取得满意成果的关键要素。该血糖检测仪采用手表或者手镯形式，具有与手机或平板电脑等移动智能终端进行有线或无线的数据交换的功能。

Steinar Sælid教授是普迪控股公司首席执行官(CEO)，兼挪威科技大学(NTNU)技术控制学教授，直接占有普迪医疗公司股份的17%。普迪医疗目前股东结构是普迪控股持有25%，员工持有38%（含Sælid教授），外部投资者持有37%。

2、血糖监测医疗设备概况

市场上的血糖检测/监测设备，即传统的血糖测量，获取的都是血糖的时点数据，需要糖尿病患者持续提供毛细血管血样本进行血糖测量。因为需要刺皮采血，多数患者根本无法完成血糖监测的最佳频次，信息量有限，很难保持持续和规律性的血糖监测。动态血糖检测（CGM）主要采用在皮肤下植入传感器的方式，透过体液来监测血糖水平，使用不方便，不能够独立使用，每天需要2次指血读数校正来保证准确度。其它科研团队做无创血糖仪的研究主要是通过间接监测人体唾液、泪液、汗液和组织液等中的葡萄糖浓度，通过复杂的换算公式来测试血液中糖分的浓度。从功能思路最接近GlucoPred的是位于以色列Ashkelon的Integrity Applications公司开发了一款基于超声、传导和热容三种检测技术的glucotrack®，已于2013年6月

通过欧盟CE认证，商品名为糖无忌，已在香港上市每台价格19,700港币，耳夹每半年更换一次，每个1,250港币。

由普迪医疗开发的无创连续血糖监测产品（产品名称GlucoPred），融合了多项技术原理，设备以手环或手表的形式，以近红外线信号和生物电阻信号作为基础，经由多变量分析和血糖/胰岛素互动关系建立动态数学模型运算，实时提供准确连续的血糖数据，既可以避免糖尿病患者每天刺破手指采血的痛苦，在提高患者生活质量的同时又可以为患者控制其代谢水平随时提供依据，大大降低了糖尿病患者长期并发症发生的危险。该产品可通过蓝牙无线传输与相关移动装置或电脑相连实施实时数据传输，共享以利于医生、患者及亲属对患者病情的有效管理。普迪医疗的开发团队基于其初步实验室测试数据认为该产品精确度要远高于其它已上市或正在开发的同类竞争产品，有信心达到符合FDA要求的精确度，在价格上将远低于市场上同类产品，从而有可能成为一个在技术上实现了颠覆性革新，又可以普及广大糖尿病患者和民众的高科技产品。

血糖仪市场容量：根据国际糖尿病联盟(IDF)数据显示，2013年全球有3.82亿糖尿病患者，预计到2035年全球糖尿病患者将达到5.92亿。2013年中华医学会糖尿病学分会公布糖尿病流行病学调查结果，我国30岁以上人群糖尿病患病率达11.6%，估计全国有1.39亿糖尿病患者；我国已经成为世界第一糖尿病大国。Research and Markets预测，全球血糖监测设备市场2019年将达到137亿美元，其中欧洲和美国是最大的市场，份额分别为40%和34%；亚太市场2019年将达到30亿美元，年复合增长率超过10%。另据中国医疗器械行业协会的统计，目前国内血糖仪的存量2120万台左右，年销售规模约50亿，机理均为试纸上酶催化氧化还原反应；根据2012年卫生部等15部门联合制定的《中国慢性病防治工作规划（2012-2015年）》，在糖尿病预防方面，规划提出80%以上的乡镇卫生院开展血糖测定，市场空间广阔。

与此同时，该产品还可以广泛用于非糖尿病患者，代谢性疾病患者数量非常庞大，尤其是目前民众的健康意识迅速提高后，更多的人群开始关注自己的血糖水平变化。如果该产品能通过互联网与体检、门诊、电子处方、网上购药、医保支付等现代移动医疗方式结合，用户群会更为巨大。

3、产品技术优势和开发计划

此款血糖监测产品（产品名称GlucoPred）优势明显：运用无创方式，通过光感、

电导，结合机理模型再辅以动态矫正，形成新一代的连续检测系统，用于血糖检测，具有无痛方便性、无创性、持续性、可预见性和佩戴方便的特点，还可继续开发具有同时无创检测蛋白、脂肪、尿酸等多种慢性病生理指标的后续产品，并且完全可以通过互联网和移动智能终端、互联网社交媒体、医院、药品连锁销售、医保支付和管理等机构实现数据交流。完全不同于传统的介入式（有创）血糖检测仪，可轻松实现血糖无痛检测、实时监测，并以此为工具逐步构建网络化、数据化的现代慢性疾病管理平台奠定基础。

普迪医疗基本完成产品的最后改进，预计在今年（2015年）8月可完成在欧盟的临床试验，在今年11-12月份可获得欧盟批文并实现产品上市。翰宇药业将在首批投资付款后尽快完成产品中国市场总代理协议的签署，着手准备该产品国内注册报批的工作。翰宇药业根据国家药监局相关法规，认定该产品可作为二类医疗器械注册，不需要另做临床实验。预计在普迪医疗获得欧盟批文后，在国内需要约8-12个月时间得到国家药监局批文并上市。

三、协议主要内容

1、翰宇药业拟自筹资金不超过人民币5000万元，据普迪医疗的创新产品“无创连续血糖监测手环” GluoPred的开发注册进展分阶段认购普迪医疗新增股份，本轮投资直至该设备通过欧盟认证，届时翰宇药业所认购股份最高可达23,798股，投资完成后将约占其届时普迪医疗的总股本的20.79%。

2、同时普迪医疗股份确认翰宇药业为其所开发创新产品“无创连续血糖监测手环” GluoPred的中国市场独家代理伙伴，具体代理协议签订将在首期投资完成后签署。

四、对外投资的目的、存在的风险和对公司的影响

1、对外投资的目的

1) 符合公司整体战略，发挥协同和整合效应

契合公司慢性病管理专家的战略定位和发展方向。公司现有糖尿病药品线储备

已十分丰富，顺利完成并购子公司成纪药业，初步完成建立涵括药物和注射器械的糖尿病药品线的生产协同体系；此次无创连续血糖监测设备的引入，将极大地提升公司在该战略领域中血糖监测重要环节的突出优势；以帮助糖尿病患者和相关医务人员对患者的血糖水平实现更好的科学管理，提高糖尿病的治疗水平，有效避免糖尿病并发症的发生，并为公司迅速扩大和占领该领域的药物市场奠定坚实的基础。还可继续开发具有同时无创检测蛋白、脂肪、尿酸等多种慢性病生理指标的后续产品，实现无痛检测、实时监测，大数据收集和分析，并以此为载体逐步构建网络化、数据化的现代慢性疾病管理平台。

2) 抢占技术制高点

以慢性病治疗作为战略发展方向，是国际、国内很多企业的共识，在这个行业高度关注的发展领域，翰宇药业需要更多的技术创新、模式创新，才能获得更大发展空间，此次引入无创连续血糖监测设备，通过参股形式，拓展产业布局的深度，获得技术领先优势、先发优势，尤其是移动互联网技术的广泛应用是公司在此领域深耕细作理念的体现。

3) 国际、国内市场前景广阔

参股普迪医疗，一方面可以分享其在欧美等规范市场的发展收益，另一方面，在中国这个糖尿病的第一大市场，翰宇药业作为其股东和当仁不让的合作伙伴，将无创连续血糖监测先进技术带入中国市场。公司正在积极洽谈和公共互联网企业、医疗和诊断终端及相关软件企业、药品销售电商企业、健康教育企业、医保支付和管理机构的合作、整合和二次开发，共同打造符合中国行业特点的慢病健康管理平台，为广大国内患者带来福祉。

2、对外投资存在的风险

1) 临床推进的风险：Glucopred产品后续需完成欧盟Phase II研究，达到预期目标具有一定的不确定性。

2) 欧盟获批的风险：该产品在完成欧盟Phase II研究后，需获得欧盟的认证审批，能否获批及获批时间具有一定的不确定性。

3) 国内引进的风险：在该产品通过欧盟认证，公司引进相关产品仍需要按照相关管理办法进行注册、报批等，能否引进及引进时间存在一定的不确定性。

3、对公司的影响

此次投资，不仅将为公司带来中短期的投资回报，对公司的长期发展战略也将产生深远的影响。通过此次运作，公司将顺利开启在国际市场上从纯经营产品到经营公司发展的过程，大大拓展公司发展的市场空间，提高公司的国际影响力和品牌知名度。更为重要的是，公司可以借此技术平台顺利完成在慢性病管理领域的战略性突围，未来将不光只是高质量药品的提供者，还可以在全球医疗健康管理的个性化、数字化、实时化和移动化等战略走向方面做出重大贡献。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

六、备查文件

1、《认购协议书》。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2015 年 1 月 30 日