

深圳翰宇药业股份有限公司

关于无创连续血糖监测手环GlucoPred获得 III期临床试验许可的公告

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”）于今日收到挪威普迪医疗（PREDIKTOR MEDICAL AS）发来的通知，无创连续血糖监测手环GlucoPred（以下简称“GlucoPred”）获得挪威卫生署的III期临床试验许可。

挪威卫生署根据2005年12月15日Nr.1690有关医疗器械部分条例5-6和ISO 14155:2011标准用于人体的医疗器械临床试验规定，对普迪医疗提交的II期临床试验结果及相关产品材料进行了评估，并同意普迪医疗开展III期临床试验，具体如下：

项目主办方	Prediktor Medical AS, Habornveien 48 B, 1630 Gamle Fredrikstad
协议（CIP）标题	GlucoPred III 期临床是一个开放对照研究，用 GlucoPred 无创连续性血糖测量仪测量糖尿病受试者的血糖，调查其测量精度、系统准确性和用户性能评价。
CIP 号、版本、日期	PM-GPI-II-2015, 1.0, 11.05.2015
欧盟医疗器械数据库 CIV 身份识别号	CIV-15-07-013669
测试设备	GlucoPred 2.3 版本
REK 参考号、日期	2015/865/REK midt, 04.09.2015
测试场所	St. Olavs Hospital, Trondheim / Sykehuset Østfold, avd. Moss
主要研究人员	Prof. Dr. med. Sven Magnus Carlsen / Overlege Ragnar Bekkhus Moe

2015年1月31日，公司披露了与普迪医疗签订的投资协议，公司将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。详见公司披露的《对外投资公告》（公告编号：2015-015）。

2015年7月10日，公司披露了普迪医疗GlucoPred的II期临床试验结果。详见公司披露的《关于收到无创连续血糖监测手环GlucoPred II期临床结果暨复牌公告》（公告编号：2015-087）。

GlucoPred融合了多项技术原理，设备采用手环的形式，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血糖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。

普迪医疗将根据相关文件的要求尽快启动GlucoPred III期临床试验。公司将根据临床试验进展情况，按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

2015年9月7日