深圳翰宇药业股份有限公司

关于醋酸格拉替雷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“醋酸格拉替雷”及“醋酸格拉替雷注射液”的化学药品3.1类临床试验申请获得广东省食品药品监督管理局受理，公司于2015年10月15日取得了上述药品的受理通知书，受理号分别为“CXHL1502026粤”和“CXHL1502027粤”。

醋酸格拉替雷是一种人工合成的多肽类制剂，由谷氨酸、丙氨酸、酪氨酸和赖氨酸四种氨基酸组成，用于治疗多发性硬化症。多发性硬化症是一种常见的以中枢神经系统炎性脱髓鞘为主要特征的自身免疫性疾病，临床表现包括视物模糊，感觉、运动异常，智能、情感等高级功能障碍，在中青年人群中多发，且有较高致残率。

醋酸格拉替雷（商品名：Copaxone）由全球知名的以色列药厂 TEVA 所研发制造，于 1996 年首先在以色列核准上市，同年获 FDA 批准在美国上市，目前已在 42 个主要国家上市。在具有较多多发性硬化症患者的西方国家中，醋酸格拉替雷的疗效与耐受性皆获得十足的肯定。在国际注册方面，公司于 2015 年 1 月与美国纳斯达克上市公司爱克龙药业签订了《特许经营供应贸易协议》，就醋酸格拉替雷开展战略合作，并于 2015 年 3 月获得了美国 FDA 颁发的醋酸格拉替雷原料药 DMF 注册号。此次是在国内的“醋酸格拉替雷”及“醋酸格拉替雷注射液”临床试验申请获得受理。

根据国家药品注册相关法规，上述产品临床研究申请获得受理后，国家食品药品监督管理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；由此，对公司近期经营业绩不会产生影响。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

2015年10月15日