

深圳翰宇药业股份有限公司

关于公司药品临床试验进展的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）“利拉鲁肽注射液”获得中国人类遗传资源管理办公室下发的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定》，正式开展人体生物等效性试验。现将有关信息披露如下：

一、试验基本信息

药品名称：利拉鲁肽注射液

剂型：注射剂

规格：3ml:18mg（预填充注射笔）

注册分类：（原）化学药品第6类

试验题目：利拉鲁肽注射液的人体生物等效性试验

二、药品其他情况

1、药品说明

利拉鲁肽注射液适用于成人II型糖尿病患者控制血糖。利拉鲁肽是一种胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物，与人GLP-1具有97%的序列同源性，可以激活人GLP-1受体，促进胰腺细胞分泌胰岛素，是公司的重磅在注册产品。利拉鲁肽与传统口服降糖药和胰岛素的区别是，能根据体内葡萄糖水平高低“按需”调节胰岛素分泌，同时还具有模拟人体自身内分泌，保护胰岛 β 细胞功能的作用，拥有良好的市场前景。

同时，不断有临床试验证明，利拉鲁肽不仅具有降低心血管风险和心血管死亡风险的特点，在长期需要大剂量胰岛素治疗的II型糖尿病患者接受利拉鲁肽治疗6个月后，可见肝脏和皮下脂肪的减少和胰岛素分泌的改善，未来发展潜力巨大。

除治疗II型糖尿病外，利拉鲁肽还被美国FDA批准用于肥胖症的治疗。

2、研究情况

2014年12月，公司向国家食药监总局提交申报了利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液的仿制药生产申请并获受理；2017年9月，公司收到国家食药监总局核准签发的关于利拉鲁肽注射液的《药物临床试验批件》（详见公告编号：2017-084）。

公司取得临床批件后积极推进临床工作，近日通过了《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定》，正式开展人体生物等效性试验。

3、市场情况

据国际糖尿病联盟（International Diabetes Federation, IDF）统计，2017年全球糖尿病患者（20-79岁）多达4.25亿，潜在II型糖尿病患者多达3.52亿，预计到2045年全球糖尿病患者将达到6.29亿，我国是糖尿病患者（20-79岁）人数最多的国家，2017年达到了1.14亿，2045年可能达到1.5亿以上。据报道，糖尿病的人均治疗费用，美国达到1000美元以上，中国在500美元左右。随着城市化、老龄化和超重肥胖患病率的增加，诊断率、就诊率的提高，未来5年，中国糖尿病医疗市场还有较大增长。目前全球仅有原研厂家诺和诺德的利拉鲁肽注射液在售，根据诺和诺德年报显示，2017年利拉鲁肽注射液全球销售额达38亿美元。

三、风险提示

由于药物研发的特殊性，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性，药物从临床试验到申请生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。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

2018年11月21日