

## 深圳翰宇药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）今日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》和《审批意见通知件》，现将相关情况公告如下：

### 一、临床批件基本情况

（1）药品名称：特立帕肽；

批件号：2017L04696；

剂型：原料药；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：化学药品；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CXHS1300207；

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品制剂进行临床试验。

（2）药品名称：特立帕肽注射液；

批件号：2017L04697；

剂型：注射剂；

规格：2.4ml：0.6mg；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：（原）化学药品第6类；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CYHS1301153；

适应症：适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗；

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品制剂进行临床试验。

(3) 药品名称：利拉鲁肽；

批件号：2017L04700；

剂型：原料药；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：化学药品；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CXHL1402068；

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品制剂进行临床试验。

(4) 药品名称：利拉鲁肽注射液；

批件号：2017L04701；

剂型：注射剂；

规格：3ml：18mg（预填充注射笔）；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：（原）化学药品第6类；

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司；

受理号：CYHS1401875；

适应症：适用于在2型糖尿病成年中辅助饮食和运动治疗改善血糖控制；

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品制剂进行临床试验。

## 二、药品研发情况

特立帕肽及特立帕肽注射液、利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液是本公司自主研发的多肽药品。

2013年7月，公司向国家食药监总局提交申报了特立帕肽及特立帕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特立帕肽的《审批意见通知件》和特立帕肽注射液的《药物临床试验批件》。

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的《审批意见通知件》和利拉鲁肽注射液的《药物临床试验批件》。

公司将严格按上述药物临床试验批件以及国家食药监总局2016年第51号文件《化学药品注册分类改革工作方案》的要求开展仿制药临床试验，并于临床试验结束后向国家食药监总局递交临床试验等相关资料，申请上市生产批件。

### 三、其他相关情况

(1) 特立帕肽是一种人甲状旁腺激素重组多肽衍生物，对人甲状旁腺激素/甲状旁腺激素相关蛋白(PTH/PTHrP)受体亲和力较低，却保留了较高的生物活性，适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗，可显著降低绝经后妇女椎骨和非椎骨骨折风险。特立帕肽注射液最早由美国礼来公司开发并于2002年在美国推出上市，是第一个也是目前为止唯一获得FDA批准的治疗骨质疏松、刺激新骨形成的药物，2016年全球销售额接近16亿美元。

根据2014年《国家卫生服务调查》，从1993年至2013年，肌肉骨骼类慢性病的总体患病率从25.5%增长至37.3%，随着我国人口老龄化的快速进展，以及骨质疏松症的检出率提高，预计到2020年骨质疏松人群数将达到7-7.5千万人，骨质疏松药物市场将进一步扩大。

(2) 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，适用于成人II型糖尿病患者控制血糖。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 $\beta$ 细胞功能的作用，拥有良好的市场前景。除治疗II型糖尿病外，利拉鲁肽还被FDA批准用于肥胖症的治疗。同时，不断有临床实验证明，利拉鲁肽在其适应症领域具有治疗效果好，安全性高等特点。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。目前，利拉鲁肽注射液在全球GLP-1类药物市场中占据首位，2016年全球销售额达30亿美元。

根据食药监总局网站数据显示，截至公告披露日，利拉鲁肽注射液国内仅有原研企业的进口产品上市，另有三家国内企业的药物注册申请正在审评审批中，目前暂无国内企业获得药物生产批件。近年，糖尿病患者在世界范围内的人数激增，截至2015年全球已有糖尿病患者4.15亿人，且在未来25年内患病人数将超过6亿，糖尿病药物市场得到较快增长。

#### 四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需临床试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。公司在收到上述药物正式批件后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的申请生产资料，如评审通过，即可获得上市生产批件。

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

2017年9月28日