

## 深圳翰宇药业股份有限公司 关于收到《关于“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度 实施计划第一批立项课题的通知》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。

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”）收到国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心下发的《关于“重大新药创制”科技重大专项2018年度实施计划第一批立项课题的通知》（卫科专项函[2018]210号）。公司申请的专项课题《利拉鲁肽的国际化研究》获得立项支持，具体内容如下：

### 一、项目概述

课题名称：利拉鲁肽的国际化研究

课题编号：2018ZX09303022

课题责任单位：深圳翰宇药业股份有限公司

课题执行年限：2018年1月-2020年12月

课题经费：总经费2,880万元，其中中央财政经费480万元，2018年中央财政经费144万元。

### 二、课题主要研究内容及目标

本课题以利拉鲁肽美国注册及上市为目标，依托国家多肽创新药物公共实验中心、多肽药物国家地方联合工程实验室和国家高技术产业化示范工程多肽药物生产基地，在具有自主知识产权“大分子长链多肽固相合成技术”基础上，解决多肽脂肪酸修饰、杂质控制、高级结构表征及多肽构效关系等多肽产业化国际技术难题。课题在已完成国内注册申报的基础上，按FDA相关注册要求，完善研究内容，升级研发、生产、质量管理等软硬件条件，力争在3年内完成利拉鲁肽注射液在美国简略新药申请（ANDA），并通过批准前现场检查（PAI），以打破利拉鲁肽原研的垄断地位，实现国内多肽药物制剂在欧美市场上市销售的零突破，提升国产多肽药物在全球多肽药物领域的地位。

### 三、项目立项对公司的影响

公司近年持续加大研发投入，积极推进多个重磅产品的研究开发与注册申报等工作。《利拉鲁肽的国际化研究》课题被成功列入国家“重大新药创制”科技重大专项立项课题，是对公司利拉鲁肽项目的高度认可。专项课题的实施，有助于加快药品研发和上市的进程，强化企业技术创新主体地位，培育和聚集优秀创新创业人才团队，加强研发和科技创新转化与应用，提升公司自主创新能力。

公司将根据项目进展情况及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2019年2月15日