证券代码：300199　　证券简称：翰宇药业　　公告编号：2017-070

深圳翰宇药业股份有限公司
关于无创连续血糖监测手环BioMKR
临床试验进展的公告

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”）于近日收到挪威普迪医疗（PREDIKTOR MEDICAL AS，以下简称“普迪医疗”）发来的通知，无创连续血糖监测手环BioMKR（曾用名GlucoPred，以下简称“BioMKR”）在挪威St.Olav’s Hospital进行的III期临床试验进展情况如下：

目前，该期临床试验已在挪威St.Olav’s Hospital严格按照相关法规和原则完成受试者临床试验阶段。本期临床试验共采集400人次受试者实验期的原始传感数据与参考数据。每位受试者在单个实验期内，均连续使用BioMKR达5小时。

普迪医疗正利用其独立开发的算法对本次试验原始数据进行统计分析。根据初步分析显示，在临床试验中，BioMKR的使用性能保持稳定，原始数据中96.7%的数据点位于共识误差网络(Consensus Error Grid)的临床可接受误差范围区间A, B区内，平均绝对偏差率为21.0%，具有临床统计学意义。下一步，普迪医疗将对其核心算法进行进一步评估，同时对更多本次临床数据进行深入分析，预计将于今年9月完成全部统计分析工作，获得完整实验结果。普迪医疗将依据最终的分析结果，推动欧盟CE认证及上市审批工作。

公司将根据临床试验与数据分析后续进展情况，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

2017 年 7 月 18 日