

华兰生物工程股份有限公司

关于公司取得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

风险提示：按照药品注册程序，公司在取得“重组Exendin-4-Fc融合蛋白注射液”药物临床试验批准通知书后，将按照国家药物临床试验的要求尽快组织实施临床试验，待临床试验成功后将申报产品生产批件和GMP认证。临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性。本次“重组Exendin-4-Fc融合蛋白注射液”取得药物临床试验批件，对本公司近期业绩不会产生影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

2020年9月17日，公司收到国家药品监督管理局下发的“重组Exendin-4-Fc融合蛋白注射液”药物临床试验批准通知书，通知书编号为：2020LP00444。重组Exendin-4-Fc融合蛋白注射液的适应症为：II型糖尿病患者，辅助饮食和运动治疗改善血糖控制。

按照药品注册程序，公司在取得上述药物临床试验批准通知书后，将按照国家药物临床试验的要求尽快组织实施临床试验，待临床试验结束后将申报产品生产批件和GMP认证。临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性，公司将根据产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。本次“重组Exendin-4-Fc融合蛋白注射液”取得药物临床试验批准通知书，对本公司近期业绩不会产生影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2020年9月18日