

河南太龙药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，河南太龙药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的乳结消颗粒的《药物临床试验批件》。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：乳结消颗粒

受理号：CXZL1600036

批件号：2018L02419

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 10g

申请事项：国产药品注册

注册分类：中药第 6 类

申请人：河南太龙药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合注册有关要求，批准本品进行临床试验。

二、该药物研发及注册情况

该药物为中药 6 类复方制剂，用于治疗肝气郁结、气滞痰凝型乳腺增生、乳房胀痛、乳房结节、乳房肿块等症。

该药物由本公司自主研发，公司拥有独立发明专利，专利号

200710053822.6。2016年11月22日向国家食药监总局提交临床试验申请。2016年11月25日，临床试验申请获得国家食药监总局正式受理，并于近期收到药物临床试验批件。

截至目前，该药物公司已累计投入研发费用1,871.15万元人民币。

公司即将展开临床研究工作，后续还须通过国家食药监总局的审评和批准并获得生产批件后方可生产上市。

三、同类药品的市场情况

本药物来源于名老中医临床经验方，该药物目前国内尚无同类产品获批上市。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次公司申报的“乳结消颗粒”临床试验批件，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于药品研发具有高科技、高风险的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到生产投产的周期长，审批环节多，易受一些不确定性和不可控因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险特此公告。

河南太龙药业股份有限公司董事会

2018年5月25日