

河南太龙药业股份有限公司

关于终止参蛭通脉软胶囊产品研发的公告

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。

河南太龙药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 10 月 25 日召开了第七届董事会第十三次会议，会议审议通过《关于终止参蛭通脉软胶囊产品研发的议案》。现将具体情况公告如下：

一、 研发进展情况及终止原因

参蛭通脉软胶囊为国家中药复方制剂 6 类新药，功能主治：益气化痰，活血通脉。主治胸痹（冠心病、心绞痛），属气虚血瘀证，症见胸闷、胸痛、气短、乏力等，舌质暗或有瘀点、瘀斑，舌体肥大或有齿痕，脉弱而涩等。

该产品于 2004 年获得国家食品药品监督管理局批准的临床批件。该产品 III 期临床结束后，公司开始对临床试验数据进行统计分析，准备注册申报资料。在此过程中，国家关于药品评审的要求不断提高，该产品现有临床方案及临床数据已不能满足目前国家药品审评要求，如继续申报，则必须修改临床方案并重新开展 II 期和 III 期临床试验；而通过对已完成的临床试验结果进行分析，该产品临床效果也未达到预期，与同类产品相比，并无明显优势；目前市场上该治疗领域的同类药品较多，同质化严重，市场竞争已非常激烈；经过多方咨询行业专家并充分论证该产品的后续研发投入及风险，为审慎起见，公司决定终止该项目的研发工作，并将其前期研发投入全部转入当期费用。

新药研发属于高投入、高风险项目，研发风险不可避免，公司将努力完善研发项目管理体系建设，加强研发项目的过程管理和风险控制，以保证公司和股东利益。

二、 终止上述项目对公司的影响

将已确认资本化支出的 1791.86 万元人民币全部转作当期费用，扣除所得税影响后减少公司当期净利润 1523.08 万元。

三、 独立董事关于终止上述项目的独立意见

我们认为：综合考虑该产品研发的再投入及结果的不确定性，为审慎起见，公司决定终止该项目的研发工作，并将其前期研发投入全部转入当期费用。该事项经公司董事会审议批准，履行了必要的审批程序，不存在损害公司和中小股东合法权益的情况，同意公司终止参蛭通脉软胶囊产品研发及将已确认的资本化支出全部转为当期费用。

四、 监事会关于终止上述项目的意见

我们认为：根据国家相关政策，结合公司参蛭通脉软胶囊的研发情况，并综合考虑当前市场情况，本着谨慎性原则，决定终止该项目，将已确认资本化的支出全部转作当期费用，决策程序合规，不存在损害公司和中小股东合法权益的情况，同意终止参蛭通脉软胶囊产品研发及将已确认的资本化支出全部转为当期费用。

特此公告。

河南太龙药业股份有限公司董事会

2018 年 10 月 26 日