

证券代码：002390

证券简称：信邦制药

公告编号：2017-038

贵州信邦制药股份有限公司

关于终止新药研发并计提减值准备的公告

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

贵州信邦制药股份有限公司（以下简称“公司”或“信邦制药”）于2004年3月与广东泰禾生物药业有限公司（以下简称“广东泰禾”）签订《人参皂甙-Rd原料药及人参皂甙-Rd注射液技术转让及联合研制协议》，根据协议，公司向广东泰禾支付人民币43,000,000元，获得中药I类新药人参皂甙-Rd的新药证书、专利独家使用权和专用生产权。现经公司研究决定，同意终止该产品的新药研究及注册并对已支付广东泰禾技术转让款32,492,101元全额计提减值准备。具体情况如下：

一、研发进展情况及终止原因

2004年4月公司根据国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）《药物临床研究批件》（批件号：2003L03528），开展了人参皂甙-Rd注射液用于治疗急性脑梗死I期、II期、III期的新药临床研究，临床研究工作于2008年8月完成。2010年9月公司向国家药监局提出新药生产注册申请（受理号为CXZS1000033、CXZS1000034）。

2012年6月国家药品审评中心组织召开了药品审评会。

根据2012年5月国家药监局发布的《中药新药治疗中风(脑卒中)临床试验指导原则》(征求意见稿),结合该药品的临床前研究和已完成的临床研究数据,经慎重考虑,2013年1月公司向国家药品审评中心提出撤回人参皂甙_Rd注射液的新药生产注册申请,拟补充进行系列的研究和试验,待完成后再行申报。2013年2月公司收到国家药监局的《审批意见通知件》,同意公司撤回注册申请,终止注册程序。

注册申请撤回后,公司大量征求相关领域专家意见,多次组织开展项目的调研和评估,目的是为了分析现有临床数据,补充、完善重新设计的临床试验方案。

2015年11月国家药监局正式发布了《中药新药治疗中风临床研究技术指导原则》,根据以上指导原则要求,对比该产品前期研究完成情况,综合考虑研发的再投入及结果的不确定性,经公司研究决定,同意终止人参皂甙-Rd的新药研究及注册,并对已支付广东泰禾款项全额计提减值准备。

二、计提减值准备的情况

截至公告之日,公司共支付广东泰禾公司32,492,101元。为更加公正客观反映公司财务状况和资产价值,按照《企业会计准则》及公司相关财务会计制度的规定,公司对上述款项全额计提了减值准备。

三、本次事项对公司的影响

综上所述,上述计提减资准备事项,减少公司2016年度利润总

额32,492,101元。本次计提减值准备已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计确认。

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。

特此公告。

贵州信邦制药股份有限公司

董 事 会

二〇一七年四月五日