

成都泰合健康科技股份有限公司

关于撤回药品注册申请的公告

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。

近日，成都泰合健康科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）通知，同意公司主动撤回五龙颗粒注册申请，终止注册程序。现将有关信息披露如下。

一、药品的基本信息

药品名称：五龙颗粒

剂型：颗粒剂

规格：5g/袋

申请事项：中药第6类

申报阶段：生产

申请人：成都华神集团股份有限公司制药厂

受理号：CXZR1400005

功能主治：补益肺脾，固表止鼽。用于肺脾气虚，卫表不固所引起的鼻塞，鼻痒，喷嚏频频，清涕如水等；过敏性鼻炎见上述证候者。

二、药品研究情况及撤回原因

公司于2004年11月29日向国家食药监总局提交五龙颗粒临床研究申请，2005年6月30日获得国家食药监总局药物临床试验批件（批件号：2005L02267），按照批件要求开展临床试验。2012年7月27日公司向国家食药监总局提交五龙颗粒新药证书和生产注册申请并获受理。

截至本公告日，公司已投入研发费用共计272.5万元，其中：2016年投入研发费用10.4万元。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益。

药品撤回原因：为提升新药研发质量、强化研发项目的科学性和经济性，公司进行了专项审核，在全面梳理在研项目进度、质量及预估效果的基础上，对该项目进行了评估，鉴于药品的一些临床试验数据无法完全满足现行《药品临床试验数据现场核查要点》的要求，尚需补充

成都泰合健康科技集团股份有限公司

Chengdu Taihe Health Technology Group Inc., Ltd.

完整；基于目前国内临床机构的现状，经综合考评，公司审慎做出主动撤回药品注册申请的决定。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回五龙颗粒药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

公司坚持发展大健康产业，并高度重视新药研发工作。新药研发周期长、涉及较多审批政策，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

成都泰合健康科技集团股份有限公司

董 事 会

二〇一六年九月二十九日