

西藏易明西雅医药科技股份有限公司董事会审计委员会

关于在研项目计提减值准备合理性的说明

根据《企业会计准则》、《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》等相关规定的要求，西藏易明西雅医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）董事会审计委员与公司管理层进行了深入的沟通，认真核查了公司在研项目计提减值准备事项，对其合理性说明如下：

2012年，公司取得了“注射用盐酸环维黄杨星D”临床批件以及相关工艺技术。并于此后对“注射用盐酸环维黄杨星D”进行临床研究和工艺优化。截至报告期末，共计投入1,225.00万元，完成了“注射用盐酸环维黄杨星D”I和II期临床试验，并取得“注射用盐酸环维黄杨星D”相关专利技术两项（一种中药原料及制剂和用途专利号：ZL201310121537.9；一种中药原料及其制剂和用途，专利号：ZL201310121551.9）。

近两年正处于医药行业改革的关键时期，根据《药品注册管理办法》（局令第28号）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）等法律法规的具体要求和内容，并结合公司的实际情况与发展战略，公司已于2015年开始，确定高品质仿制药质量一致性评价和研究为公司短、中期研发投入的主要方向，并开始逐年减少或暂停了新药和传统仿制药品研发项目的继续投入。

随着政府对中药注射剂的管制越来越严格，2007年之后获批的中药注射剂只有3个，2016年以来，国家药监局频繁发文要求相关中药注射剂修改说明书，酝酿中的中药注射剂再评价政策也即将发布；2017年的国家医保目录调整，目录内原有中药注射剂普遍增加了严格限制，新增品种只有3个，且也增加了严格限制；国家卫健委合理用药委员会明确要求临床用药要严格遵循“能口服、不注射，能肌注、不静点”的要求；各个省市也纷纷将中药注射剂列入辅助用药目录和重点监控目录，进一步限制中药注射剂的临床使用等等。这一切使得中药注射剂的准入障碍越来越多，难度越来越大，不确定性也越来越多。

截至2018年9月，政策和市场仍未出现有利于本项目继续完成的信号，继续推进本项目将面临巨额临床研究投入且具有极大不确定性和风险，所以公司组

织高级管理人员、研发部、市场部、市场准入部、财务部及邀请督导保荐人共同召开专项研讨会，综合各方意见，审慎决定终止本项目。并根据《企业会计准则》以及公司的会计政策，对该项目前期投入总计 1,225 万元全额计提减值准备。

董事会审计委员会认为：公司本次在研项目计提资产减值准备事项遵照并符合《企业会计准则》和公司相关会计政策的规定，是根据相关资产的实际情况并经资产减值测试后基于谨慎性原则而作出的，公允的反映了公司财务状况、资产价值及经营成果。

以下无正文

（本页为《西藏易明西雅医药科技股份有限公司董事会审计委员会关于在研项目计提减值准备合理性的说明》之签署页）

出席会议委员（签字）：

温 泉

郑 斌

庞国强

二〇一八年十月二十三日