

## 澄清公告

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。

2013年1月23日，新浪财经等部分媒体发表或转载了《优卡丹被曝含损儿童肝肾有毒物 药店可轻松买到》等相关文章，公司现就这些报道澄清说明如下：

### 一、传闻情况

**传闻一：国家食品药品监督管理局已发出文件要求修改相关用药说明书，1岁以下婴儿禁用小儿氨酚烷胺颗粒；**

**传闻二：小儿氨酚烷胺颗粒含有对儿童肝肾有毒的成分；**

**传闻三：市场上仍可以买到未修改用药说明书的小儿氨酚烷胺颗粒。**

### 二、澄清说明

针对上述报道，公司特作如下澄清和说明：

#### （一）传闻一属实。

2012年5月16日，国家食品药品监督管理局下发关于修订含盐酸金刚烷胺的非处方药说明书的通知（国食药监注[2012]117号）。为保证儿童用药安全，根据盐酸金刚烷胺单方制剂说明书中有关【儿童用药】的规定，现对含盐酸金刚烷胺的非处方药（OTC）的说明书进行修订，对于仅用于儿童的氨金黄敏颗粒、小儿氨酚烷胺颗粒、小儿复方氨酚烷胺片，删除【注意事项】中“1岁以下儿童应在指导下使用”，在【禁忌】项中增加“因缺乏新生儿和1岁以下婴儿安全性和有效性的数据，新生儿和1岁以下婴儿禁用本品。”

按照国家统一部署，公司对“优卡丹”系列产品之一“小儿氨酚烷胺颗粒”说明书进行了修改。2012年5月24日，公司发布了关于“小儿氨酚烷胺颗粒”修改说明书的澄清公告（公告编号2012-023号）。

#### （二）传闻二存在误读。

公司“优卡丹”系列产品之一“小儿氨酚烷胺颗粒”原料成分内含有盐酸金刚烷胺，该成分具有防止A型流感病毒所引起的呼吸道感染等作用，公司产品是严格按照国家食品药品监督管理局核准的标准进行生产和销售，产品说明书也是经过国家食品药品监督管理局严格审批的，只要按照产品说明书正确使用不会对儿童产生肝肾损害。

### （三）传闻三属实。

针对此次修订说明书事项，公司已做了以下几个方面的工作：

1、2012年5月21日，公司已按国家食品药品监督管理局的要求将新修改的说明书材料上报了江西省食品药品监督管理局。2012年6月1日江西省食品药品监督管理局（赣食药监注函[2012]73号）回复：“对公司已经上市流通小儿氨酚烷胺颗粒（优卡丹），需将有关修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业，保证小儿氨酚烷胺颗粒（优卡丹）的安全使用”；

2、小儿氨酚烷胺颗粒（优卡丹）说明书修改后，公司已持续派专业人员向公司销售合作单位进行了通报说明，并要求他们配合向下一级经销商、终端药店或相关医疗机构进行通报说明，同时特别要求各终端销售点工作人员向消费者进行说明。

3、公司一直在持续收集产品使用中的不良反应情况，若有不良反应情况出现，公司将即时向国家职能部门汇报。

因此，本公司已按照国家相关规定修改了说明书，而在修改说明书之前已流通到市场的产品在保质期内也可以正常销售。公司将下发紧急通知，在持续做好以上三个方面工作的同时，加强对于确保消费者安全用药的防范宣传工作。

### 三、其他说明

针对此次相关媒体报道，公司提请广大投资者和消费者注意，由于国家尚未对含有盐酸金刚烷胺的“小儿氨酚烷胺颗粒”对新生儿和1岁以下婴儿安全性和有效性的相关数据，为防范风险，请新生儿和1岁以下婴儿禁用本品。

### 四、特别提示

1、后续公司将密切关注相关事件的进展，如遇市场重大变化将按照相关规定进行信息披露。

2、公司郑重提醒投资者，公司指定的信息披露媒体为《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/>）。公司所有公开披露的信息均以上述指定媒体刊登正式公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

仁和药业股份有限公司董事会  
二〇一三年一月二十三日