

马应龙药业集团股份有限公司

关于媒体报道的澄清公告

本公司董事会及董事会全体成员保证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、准确和完整承担个别及连带责任。

一、媒体报道情况

公司关注到国内部分媒体报道和转载了美国食品药品监督管理局（FDA）发布警示信息，指出马应龙药业集团生产的复方甘草口服溶液（Licorice Coughing Liquid），英文说明中未列明药品中含有吗啡。

二、公司澄清说明

公司在获悉上述报道内容后，立即对相关情况组织核实，并做澄清说明如下：

（一）马应龙药业集团生产的复方甘草口服溶液由美国迈思特药业有限公司（Master Herbs (USA) Inc. 以下简称“迈思特药业”）负责产品在美国登记备案并进口销售。2003 年迈思特药业向 FDA 登记备案复方甘草口服溶液（时名复方甘草合剂），并获 NDC（美国国家药品文号 National Drug Code）号为 68511-460-01。我公司询问迈思特药业后获知，近期美国 FDA 通知迈思特药业复方甘草口服溶液含有吗啡，并且吗啡没有出现在产品英文标签中，告知其吗啡属于严格管控范围，要求迈思特药业立即召回产品。目前迈思特药业已经在 FDA 网站上公布召回信息，通知下游客户实施召回。

（二）复方甘草口服溶液原名复方甘草合剂，是经典的祛痰镇咳药，临床应用已有百余年的历史，国内上市销售已有五十多年，2001 年列入国家第二批非处方药目录。2004 年国家药监局下发了《关于复方甘草口服溶液生产有关问题的通知》（国食药监安[2004]186 号文），要求将复方甘草合剂更名为复方甘草口

服溶液，调整处方并执行新的质量标准及说明书，升格按处方药管理。该产品被列入《国家基本药物目录》（2009 版）、《国家基本药物目录》（2012 版）。该产品说明书及包装文字均依据国家食品药品监督管理局《药品说明书和标签管理规定》（局令第 24 号）的相关规定以及国家食品药品监督管理局下发的复方甘草口服溶液说明书印制，相关内容也在国家食品药品监督管理局网上进行了备案公示。国内目前已获准复方甘草口服溶液生产批件的制药企业共有 34 家，均应按此要求执行。

（三）复方甘草口服溶液现行质量标准收载于《中国药典》（2015 年版）二部，本品为复方制剂，其组份为：每 10ml 中含甘草流浸膏 1.2ml、复方樟脑酊 1.8ml、甘油 1.2ml、愈创甘油醚 0.05g、浓氨溶液适量。适应症为：用于上呼吸道感染、支气管炎和感冒时所产生的咳嗽及咳痰不爽。禁忌包括：1.孕妇及哺乳期妇女禁用；2.对本品过敏者禁用；3.对乙醇（酒精）过敏者禁用。儿童用药注意事项包括：1.儿童用量请咨询医师或药师；2.儿童必须在成人监护下使用。

根据《中国药典》（2015 年版）二部规定，复方樟脑酊的主要成份为：每 1000ml 含樟脑 3 克、阿片酊 50ml、八角茴香油 3ml，其中阿片酊中含有约 1% 的吗啡成分，为较常使用的中枢镇咳类药物。

我公司复方甘草口服溶液严格按国家药政监管规定和质量标准进行生产，并严格控制质量，产品检测合格后方上市销售，该产品多年来市场抽检合格率均保持 100%。

2004 年北京大学中国药物依赖性研究所在复方甘草合剂改方研究时完成了实验研究，并出具了《复方甘草合剂有效性与安全性的综合评价意见》，结论是“调整后的处方增加复方樟脑酊的含量和新增愈创甘油醚，镇咳与祛痰作用确实比原处方好；调整后的处方虽然增加致依赖性物质的含量，但产生身体依赖性的潜力很小，临床应用是安全的；愈创甘油醚不影响复方甘草合剂液用药的安全性。”该意见可通过公开方式查询到文本详情。

（四）公司 2013 年复方甘草口服溶液销售收入为 3621.2 万元，占公司当年营业总收入的 2.26%，净利润 88.5 万元，占公司当年净利润的 0.47%；2014 年复方甘草口服溶液销售收入为 3,239.95 万元，占公司当年营业总收入的 2%，

净利润 119.21 万元，占公司当年净利润的 0.59%。

近三年迈思特药业向我公司采购复方甘草口服溶液情况如下：

年份	产品规格	采购数量（瓶）	金额（人民币元）
2013	——	无	0
2014	——	无	0
2015	100ml/瓶	7000	14,059.83

三、风险提示

公司感谢媒体和投资者对本公司的关注，并郑重提醒广大投资者：公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>），本公司发布的信息以公告为准，请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2016 年 1 月 27 日