

湖南汉森制药股份有限公司 关于媒体报道的澄清公告

本公司及全体董事保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

提示性说明：湖南汉森制药股份有限公司（证券简称：汉森制药 证券代码：002412）将于 2013 年 4 月 26 日开市时复牌。

一、传闻情况

2013 年 4 月 25 日，相关媒体发布和转载了《汉森四磨汤含一级致癌物为婴幼儿广泛用药》的新闻。

媒体报道主要内容：公司主导产品四磨汤口服液原材料中的槟榔于 2003 年被世界卫生组织（WHO）认定为“对人体有明确致癌性的物质或混合物”，公司未在药品说明中揭示致癌的风险。

二、澄清说明

经核实，本公司针对上述传闻事项说明如下：

一、《中国药典》为国家监督管理药品质量的法定技术标准，药典中所收录的药材均经过严格的安全性和有效性的研究。槟榔为《中国药典》一部第 342 页收录药材。槟榔为我国四大南药之首，具有杀虫、消积、行气、利水、截疟功效，在国内中成药中应用较为广泛。

二、四磨汤口服液处方源于明代古方《痘疹金镜录》，江南民间广泛用于婴幼儿乳食内滞，具有数百年使用历史。公司四磨汤口服液严格按国家《药品生产质量管理规范》（GMP）要求生产，原药材使用符合国家规定。

三、公司按国家食品药品监督管理局要求组织实施过四磨汤口服液的毒理试验，由中国药理学会药检药理长沙新药新技术服务部完成：其中小鼠急毒试验给药剂量相当于成人剂量 400 倍；大鼠长期毒性试验给药剂量相当于成人剂量 120

倍，连续给药四周。毒性研究结果表明：四磨汤口服液安全。根据以上毒理试验证明，四磨汤无致癌风险，故公司未在产品说明中做出特别提示。

四、国家食品药品监督管理局不良反应监测中心 1997 至 2011 年检索结果显示四磨汤口服液无有关致癌不良反应案例。

三、必要的提示

公司指定信息披露媒体为《证券时报》、《证券日报》、《上海证券报》、《中国证券报》和巨潮网 www.cninfo.com.cn，公司所有信息均以公司在上述媒体刊登的公告为准。

特此公告。

湖南汉森制药股份有限公司

董事会

2013 年 4 月 25 日