

四川科伦药业股份有限公司

澄清公告

本公司及其董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

特别提示：公司股票自 2013 年 5 月 10 日开市起复牌。

2013 年 5 月 9 日，《21 世纪经济报道》刊发了《问题产品被紧急叫停 科伦药业闭门会叫板药监总局》，公司现就此报道澄清说明如下：

一、传闻情况

传言一：科伦药业在现有碳酸氢钠注射液市场占了约一半份额，而且这个市场主要以低廉的钠钙玻璃瓶包装。若它不坚持自己的立场，相当于否定了自己的市场。

传言二：药监总局会议不仅叫停钠钙玻璃瓶用于碳酸氢钠注射液包装，而且提倡用中性硼硅玻璃瓶对钠钙玻璃瓶进行替代，这与科伦药业前述相容性研究结果完全相反。

传言三：湖南科伦 3 月份仍有生产碳酸氢钠注射液(250ml) (国药准字 H43020453)，并且相关批号产品仍在市场流通。

二、澄清说明

针对上述报道，公司经核查，特作如下澄清和说明：

1、据 2011 年《中国医药统计年报》数据显示：全国碳酸氢钠注射液的输液剂型总产量为 2360 万瓶（袋），2011 年和 2012 年科伦药业碳酸氢钠注射液总产量分别为 354 万瓶和 487 万瓶。公司 2012 年该产品销售金额为 824 万元，占公司营业收入 0.14%，故对本公司业务和市场几无影响。

2、5 月 3 日中国医药包装协会召集 20 余家药品生产企业和两家药用玻璃生产企业，召开碳酸氢钠注射液生产企业座谈会，公司应邀出席该会议。公司代表在会

议上汇报了使用某国产厂家中性硼硅玻璃输液瓶与碳酸氢钠注射液相容性研究的初步结果。截止本公告披露之时，公司尚未收到报道所述的“叫停钠钙玻璃瓶用于碳酸氢钠注射液包装”的通知。本公司按照《关于加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知》（以下简称《通知》）的建议进行了初步研究，更大范围的研究正在进行中，公司认为报道所述“科伦药业前述相容性研究结果完全相反”在当前并不妥当，对于碳酸氢钠注射液采用何种包装材料，最终以国家有关部门的结论和决定为准。

3、公司于2013年5月2日2013-0024号公告中披露“以碳酸氢钠注射液为例，公司于2004年4月30日取该产品生产批件，在2004年该产品研发注册时就已经按照《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》（YBB00142002）等相关技术指导原则进行了碳酸氢钠注射液与钠钙玻璃输液瓶的相容性研究，其结果符合要求。在《通知》发布后，本公司立即按照《通知》的建议选择121℃颗粒法耐水性为1级及内表面耐水性为HC1级的药用玻璃包装材料，进行进一步的药物相容性对比研究。同时为慎重起见，本公司及全资子公司湖南科伦分别于2013年1月和3月暂停了该产品的生产。”，经核实，湖南科伦于2013年3月31日后未再生产碳酸氢钠注射液品种，检验合格的碳酸氢钠注射液产品仍在市场流通。

三、特别提示

本公司郑重提醒投资者，公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《证券日报》、《证券时报》、《上海证券报》和巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn/>)，本公司所有信息均由上述指定媒体刊登的公告为准。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司
董事会
2013年5月9日