

## 海南康芝药业股份有限公司

### 关于消旋卡多曲干混悬剂注册申请不被批准情况的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

日前，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于8家企业11个药品注册申请不予批准的公告》（2015年第229号）。

根据该公告内容，国家药监局对部分已提交自查资料的药品注册申请进行了临床试验数据现场核查，认定有8家企业提交的11个注册申请的临床试验数据存在不真实和不完整的问题。国家药监局根据《药品注册管理办法》有关规定，对上述11个药品注册申请不予批准。

根据该公告内容，消旋卡多曲干混悬剂（受理号：CXHS1190001），申请人为海南康芝药业股份有限公司（以下简称“公司”），药物临床试验机构为蚌埠医学院附属医院，生物样本分析单位与合同研究组织为合肥合源医药科技股份有限公司。

消旋卡多曲干混悬剂适应症为：用于1月以上婴儿和儿童的急性腹泻，必要时给予口服补液或静脉补液联合使用。

针对此次国家药监局该公告所指出的问题，公司正与委托机构全面了解核实并查找原因。公司将一如既往地秉承“诚善行药、福泽人类”的企业宗旨，本着认真负责的态度，密切关注事项的后续进展，并及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

海南康芝药业股份有限公司

董 事 会

2015年11月13日