

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2019-099 号

## 人福医药集团股份公司关于 氯化钾缓释片获得美国 FDA 批准文号的公告

### 特别提示

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其67%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于氯化钾缓释片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Potassium Chloride Extended-Release Tablets（氯化钾缓释片）

申请事项：ANDA（美国新药简略申请，即美国仿制药申请。ANDA获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品。）

ANDA批件号：212561

剂型：缓释片

规格：10mEq(750mg)，20mEq(1500mg)

药品类型：处方药

宜昌人福于2018年提交氯化钾缓释片的ANDA申请，累计研发投入约为人民币650万元。公司于2018年6月公告宜昌人福获得氯化钾缓释片ANDA批准文号，该药品的参比制剂为Upsher-Smith Laboratories, LLC的Klor-Con Extended-Release Tablets（原研），适应症为预防和治疗低血钾症以及洋地黄中毒引起的频发、多源性早搏或快速性心律失常，具体内容详见公司于2018年6月26日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）上刊登的公告；本次宜昌人福新获批的氯化钾缓释片的参比制剂为AbbVie Inc.的K-Tab Extended-Release Tablets（原研），适应症为治疗各种原因引起的低钾血症，如进食不足、呕吐、严重腹泻、应用排钾利尿药、低钾性家族周期性麻痹、长期应用糖皮质激素和补充高渗葡萄糖等。

根据IQVIA数据统计,2018年5月31日-2019年5月31日,氯化钾缓释片原研厂家AbbVie Inc.以及其授权仿制药厂家Zydus在美国市场的总销售额约为2,800万美元。根据米内网数据统计,2018年度氯化钾片剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为1.8亿元人民币,主要生产厂商包括上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司、广州誉东健康制药有限公司、深圳市中联制药有限公司等。

本次氯化钾缓释片获得美国FDA批准文号标志着宜昌人福具备了在美国市场销售该产品的资格,将对公司拓展美国仿制药市场带来积极的影响,公司后续将积极推进该产品在美国市场的上市准备工作。公司在美国的仿制药业务容易受到美国政策法规、市场环境、汇率波动等因素影响,敬请广大投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一九年十月十日