

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-052 号

人福医药集团股份有限公司关于 氯化钾缓释片获得药品注册证书的公告

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。

人福医药集团股份有限公司（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80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的氯化钾缓释片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：氯化钾缓释片
- 二、批件号：2021S00484、2021S00485
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：0.6g、0.75g
- 五、注册分类：化学药品3类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、申请事项：药品注册（境内生产）
- 八、药品批准文号：国药准字H20213363、国药准字H20213364
- 九、药品批准文号有效期：至2026年5月10日
- 十、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

十一、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

氯化钾缓释片是临床应用广泛的电解质平衡调节剂，用于治疗 and 预防伴或不伴代谢性碱中毒的低钾血症。宜昌人福的氯化钾缓释片为中美共线产品，已于2018年获得美国FDA批准的ANDA文号，此次在国内获批视同通过一致性评价，其中0.75g规格为国内独家规格。根据米内网数据显示2020年氯化钾片剂（含缓释片）在我国城市、县

级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币2亿元，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、深圳市中联制药有限公司、广州誉东健康制药有限公司等。

宜昌人福于2017年8月按照化学药品新注册分类的要求提交了氯化钾缓释片的注册申请，截至目前该项目（含ANDA申报）累计研发投入约为1,200万元人民币。本次氯化钾缓释片获批后，宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排生产上市。该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二一年五月十九日