

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2018-093 号

## 人福医药集团股份公司关于 氯化钾粉获得美国 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”）全资子公司Epic Pharma, LLC（以下简称“Epic Pharma”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于氯化钾粉的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Potassium Chloride for Oral Solution USP（氯化钾粉）

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：210200

剂型：粉剂

规格：20 mEq

药品类型：处方药

氯化钾粉用于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。Epic Pharma于2017年提交氯化钾粉的ANDA申请，累计研发投入约为70万美元。根据IMS数据统计，2017年度氯化钾粉在美国市场的总销售额约为1亿美元，主要生产厂商包括Novartis、Virtus Pharma、Endo Pharma等。国内目前尚无同剂型产品上市，根据米内网数据统计，2017年度氯化钾所有剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为7亿元人民币，主要厂商包括中国大冢制药有限公司、湖北科伦药业有限公司、广州誉东健康制药有限公司等。

本次氯化钾粉获得美国FDA批准文号标志着Epic Pharma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

二〇一八年十一月二十七日