

证券代码：002437

证券简称：誉衡药业

公告编号：2019-097

## 哈尔滨誉衡药业股份有限公司

### 关于氯化钾缓释片通过一致性评价的公告

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

2019年12月26日，哈尔滨誉衡药业股份有限公司（以下简称“公司”）下属公司广州誉东健康制药有限公司（以下简称“广州誉东”）收到国家药品监督管理局核准签发的氯化钾缓释片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。广州誉东为全国首家通过该品种一致性评价的企业。具体如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：氯化钾缓释片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

申请内容：一致性评价申请

批件号：2019B04576

原药品批准文号：国药准字 H20178003

申请人：广州誉东健康制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准、说明书执行所附。有效期为12个月。

注：1、基于申报的生产线与生产设备，本品生产批量为72万片/批。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。2、本品有效期12个月，后续积累的稳定性研究数据支持延长本品有效期时，请按相关程序申请。3、请在本品获批后三个月之内向药典委提出修订国家药品标准的申请。

## 二、药品的其他相关信息

氯化钾缓释片为电解质补充类药物，用于治疗 and 预防伴或不伴代谢性碱中毒的低钾血症，其属于国家医保目录品种（2019 年版）和基本药物目录品种（2018 年版）。

氯化钾缓释片最早由 Upsher-Smith 公司研发，1986 年 4 月 17 日在美国上市，商品名为 Klor-Con，被原国家食品药品监督管理局公告为一致性评价用参比制剂。

广州誉东选用 Upsher-Smith 公司在美国生产并上市的氯化钾缓释片为参比制剂，进行了一致性评价研究。截至本公告披露日，广州誉东成为全国首家通过该品种一致性评价的企业。

## 三、对公司的影响及风险提示

目前国外主要通过口服补钾，国内口服补钾趋势向好。此次获批，广州誉东在原有 24 片包装规格上，新增 32 片和 48 片包装规格。该品种通过一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力。由于药品生产及销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董 事 会

二〇一九年十二月二十七日