

证券代码： 600566

证券简称： 济川药业

公告编号： 2025-002

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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法律责任。

近日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的罗沙司他胶囊《药品注册证书》，现将情况公告如下：

一、 药品注册证书的基本情况

药品名称	罗沙司他胶囊	
英文名/拉丁名	Roxadustat Capsules	
主要成份	罗沙司他	
剂型	胶囊剂	
规格	20mg	50mg
受理号	CYHS2301781	CYHS2301783
证书编号	2025S00065	2025S00066
药品批准文号	国药准字 H20253058	国药准字 H20253059
包装规格	9 粒/板， 1 板/盒	6 粒/板， 1 板/盒
药品注册标准编号	YBH32352024	
申请事项	药品注册（境内生产）	
注册分类	化学药品 4 类	
药品有效期	18 个月	
处方药/非处方药	处方药	
药品批准文号有效期	至 2030 年 01 月 01 日	
上市许可持有人	名称：济川药业集团有限公司	
	地址：泰兴市大庆西路宝塔湾	
药品生产企业	名称：济川药业集团有限公司	
	地址：泰兴市大庆西路宝塔湾	
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。	

二、药物其他情况

罗沙司他胶囊注册分类为化学药品4类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价，主要用于慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析患者。

济川有限罗沙司他胶囊首次提交注册申请获得受理的时间为2023年7月。经查询，中国大陆境内已批准上市的罗沙司他胶囊生产厂家有包括珐博进、南京正大天晴、成都倍特、齐鲁制药、石药中诺、江西山香等多家企业。罗沙司他胶囊已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》乙类药品。据米内网数据显示，2023年中国城市公立医院罗沙司他胶囊的销售额约139,709万元。

三、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得罗沙司他胶囊的《药品注册证书》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线，预计将对公司今后的发展起到积极作用。药品的上市需要一定的市场开发周期，此外，产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化、集中采购等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2025年01月14日