

北京福元医药股份有限公司

关于罗沙司他胶囊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，北京福元医药股份有限公司（以下简称“公司”、“福元医药”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的罗沙司他胶囊（规格：20mg；50mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S00139；2025S00138）。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：罗沙司他胶囊 英文名/拉丁名：Roxadustat Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品4类
规格	20mg；50mg
药品批准文号	国药准字H20253116；国药准字H20253115
药品注册标准编号	YBH32872024
申请事项	药品注册(境内生产)
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。
上市许可持有人	北京福元医药股份有限公司
生产企业	北京福元医药股份有限公司

二、药品相关信息

罗沙司他胶囊由珐博进研制，最早于 2019 年 9 月经国家药品监督管理局批准在中国上市，本品适用于慢性肾脏病(CKD)引起的贫血，包括透析及非透析患者。

福元医药于2023年10月30日获得申报受理通知书，并于近日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币613.03万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

根据米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场罗沙司他胶囊的销售额约为20.06亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为18.95亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为0.10亿元，城市实体药店和网上药店销售额为1.01亿元。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。但药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司

董事会

2025年1月15日