

## 海南海药股份有限公司

### 关于子公司获得罗沙司他胶囊药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司海口市制药厂有限公司近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“罗沙司他胶囊”的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1、药品名称：罗沙司他胶囊

剂型：胶囊

规格：20mg、50mg

受理号：CYHS2303051、CYHS2303052

适应症：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。

药品上市许可持有人：海口市制药厂有限公司

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。

#### 2、药品的其他相关情况

罗沙司他（Roxadustat）胶囊是小分子低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）类治疗肾性贫血的药物。罗沙司他通过模拟脯氨酰羟化酶（PH）的底物之一酮戊二酸来抑制 PH 酶，影响 PH 酶在维持 HIF 生成和降解速率平衡方面的作用，从而达到治疗贫血的目的。肾性贫血是肾功能失代偿期主要并发症之一，随着慢性肾脏病的进展，其相关贫血的患病率和严重程度逐渐增加。肾性贫血患者较常规贫血难以纠正，患者乏力严重，生活质量低下。罗沙司他胶囊将为因慢性肾脏病引起的贫血患者提供了新的治疗手段。

#### 二、对公司的影响

公司于 2025 年 1 月获得罗沙司他化学原料药上市申请批准通知书，本次获得罗沙司他胶囊制剂批件有利于推动公司“原料药+制剂”产业链一体化发展。同时该产品的获批有利于公司切入慢性肾脏病（CKD）贫血治疗领域，实现公司产品线扩容，提升市场竞争力，助力公司持续稳健发展。

### 三、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将根据后续进展及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二五年三月十五日