

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2025-006

## 海南海药股份有限公司关于 控股子公司获得罗沙司他化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”或“海南海药”）控股子公司重庆天地药业有限责任公司近日获得国家药品监督管理局核准签发的罗沙司他《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00044）。现将相关情况公告如下：

### 一、罗沙司他基本情况

#### （一）通知书的主要内容

化学原料药名称	通用名称：罗沙司他 英文名/拉丁名：Roxadustat		
化学原料药注册标准编号	YBY60382025	有效期	24 个月
包装规格	25kg/件		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。		
生产企业	名称：重庆天地药业有限责任公司		

#### （二）药品相关信息

罗沙司他是一种新型的口服低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂，可有效改善透析和非透析慢性肾脏病贫血患者的贫血症状，提升血红蛋白水平，其疗效不劣于甚至优于红细胞生成刺激剂。罗沙司他已在中国、日本及欧洲多个国家

上市应用。该药具有全新作用机制，与现有常规治疗药物相比，可口服给药，在提高铁利用率、无需静脉补铁等方面具有临床优势。

## 二、对公司的影响及风险提示

罗沙司他原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》对公司未来发展产生积极影响，将进一步丰富公司的原料药产品线，促进原料药制剂产业链一体化发展，有利于拓展公司原料药产品在市场的销售，提升市场竞争力，助力公司持续稳健发展。

受国家政策、市场环境等因素影响，该药品未来的生产和销售规模存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二五年一月十七日