

## 江苏正济药业股份有限公司 关于罗沙司他原料药上市申请获得批准的公告

本公司及董事会全体成员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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，江苏正济药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于罗沙司他原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00137），现就相关情况公告如下：

### 一、登记信息的主要内容

品种名称：罗沙司他

包装规格：20kg/桶

登记号：Y20230000769

生产企业：江苏正济药业股份有限公司

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至2030年2月18日

### 二、药物相关情况及风险提示

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。

公司罗沙司他原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内相关评审技术标准，可以在国内市场进行销售，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。

由于医药产业受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

### 三、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》。

江苏正济药业股份有限公司

董事会

2025年2月20日