

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2026-025

## 华北制药股份有限公司

### 关于公司获得《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，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的罗沙司他胶囊（20mg、50mg）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书的主要内容

药品名称	药品通用名称：罗沙司他胶囊 英文名/拉丁名：Roxadustat Capsules		
主要成分	罗沙司他		
剂型	胶囊剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	20mg、50mg	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH11952026	药品有效期	18 个月
包装规格	3 粒/板，1 板/盒，2 板/盒，4 板/盒，8 板/盒。	处方药/非处方药	处方药
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。		
上市许可持有人	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄市和平东路 388 号		
生产企业	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路 115 号		
药品批准文号	国药准字 H20264398、国药准字 H20264397		

药品批准文号有效期	至 2031 年 05 月 18 日
-----------	--------------------

## 二、药物研究的其他相关情况

罗沙司他是全球首个开发的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。适用于慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析患者。罗沙司他的作用机制类似于机体对高原缺氧环境的自然反应，并未显著提升红细胞生成素水平，故能避免过高促红细胞生成素水平而引发的不良心血管反应。

2018 年 12 月罗沙司他胶囊在中国获批上市，商品名为爱瑞卓，规格为 20mg、50mg。2019 年 11 月在日本上市，2021 年 8 月在欧洲上市。公司罗沙司他胶囊（20mg、50mg）于 2025 年 1 月由原注册申请人华北制药金坦生物技术股份有限公司申报国家药品监督管理局药品审评中心并取得药品注册受理号，审评期间进行了药品注册申请人变更，公司作为上市许可持有人，于 2026 年 5 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。本品视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前，累计研发投入 1153.27 万元（未经审计）。

药物后续进展：获得药品注册批件后可安排生产，并上市销售。

## 三、同类药品市场情况

截至目前，除原研产品外，国内已有包括公司在内的成都倍特药业股份有限公司、石药集团中诺药业(石家庄)有限公司等多家企业持有罗沙司他胶囊（20mg、50mg）的药品注册证书。根据药融云全终端医院数据显示，罗沙司他胶囊 2025 年销售额为 23.67 亿元，销售量 5192.50 万粒。

## 四、对公司的影响及风险提示

此次公司获得罗沙司他胶囊（20mg、50mg）《药品注册证书》，证明该产品具备了集采招标基本准入条件，产品药效等同于原研产品，在公司已有产品环孢素软胶囊、西罗莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊的基础上，有效完善了免疫抑制领域的产品结构。制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2026年5月22日