

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-042

北京福元医药股份有限公司

关于获得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”)收到国家药品监督管理局核准签发的罗沙司他原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

| | |
|-------|---|
| 药品名称 | 通用名称：罗沙司他 英文名/拉丁名：Roxadustat |
| 通知书编号 | 2023YS00781 |
| 登记号 | Y20210001299 |
| 有效期 | 24个月 |
| 包装规格 | 4.0kg/袋，1袋/桶；10.0kg/袋，1袋/桶； 14.0kg/袋，1袋/桶。 |
| 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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准 and 包装标签照所附执行。 |
| 生产企业 | 名称：北京福元医药股份有限公司 地址：河北省沧州市临港经济技术开发区华佗路5号 |

| | |
|--------|--------------|
| 通知书有效期 | 至2028年11月19日 |
|--------|--------------|

二、药品的其他情况

2022年1月，北京福元医药股份有限公司向国家药品监督管理局递交的罗沙司他原料药技术审评申请获得受理。近日，北京福元医药股份有限公司取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”。

罗沙司他是用于治疗肾性贫血的口服药物。用于治疗透析依赖性慢性肾病患者（DD-CKD）以及非透析依赖性慢性肾病患者（NDD-CKD）贫血。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得罗沙司他原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，将进一步丰富公司产品线，促进公司持续、稳定、健康地发展。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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

2023年11月22日