

证券代码：300111

证券简称：向日葵

公告编号：2026—028

浙江向日葵大健康科技股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江向日葵大健康科技股份有限公司（以下简称“公司”）子公司浙江贝得药业有限公司（以下简称“贝得药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的罗沙司他胶囊《药品注册证书》，现将有关情况说明如下：

一、药品注册批准情况

- 1、药品通用名称：罗沙司他胶囊，英文名/拉丁名：Roxadustat Capsules
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：50mg、20mg
- 4、注册分类：化学药品 4 类
- 5、上市许可持有人：浙江贝得药业有限公司
- 6、生产企业：浙江贝得药业有限公司
- 7、证书编号：2026S02236、2026S02237
- 8、药品批准文号：国药准字 H20264912、国药准字 H20264913

9、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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关信息

罗沙司他胶囊适用于慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析患者。本品原研药 2018 年在中国批准上市。贝得药业于 2025 年 2 月 8 日获得申报受理通知书，并于近日获得药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》，视同通过一致性评价。该品种已被列入国家医保目录乙类，系 2025

年国家医保目录品种。

三、对公司的影响及风险提示

本次罗沙司他胶囊取得药品注册证书，完善了公司的产品结构，有利于提升公司产品的市场竞争力。但是药品的生产和销售可能会受到政策法规、市场环境变化等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江向日葵大健康科技股份有限公司董事会

2026年6月26日