

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-36

山东新华制药股份有限公司

关于获得沙库巴曲缬沙坦钠化学原料药上市申请批准通知书的公告

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

近日，山东新华制药股份有限公司（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的沙库巴曲缬沙坦钠（“本品”）《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、基本情况

原料药名称：沙库巴曲缬沙坦钠

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2360783

登记号：Y20230000980

通知书编号：2025YS00452

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、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、其他相关信息

2023年10月，新华制药向国家药品监督管理局递交沙库巴曲缬沙坦钠境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2025年6月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准注册。

沙库巴曲缬沙坦钠片用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II-IV级，LVEF≤40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。沙库巴曲缬沙坦钠片可代替血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素II受体拮抗剂（ARB），与其他心力衰竭治疗药物合用。沙库巴曲缬沙坦钠片也可用于治疗原发性高血压。

本品作为血管紧张素 II 拮抗剂的复方药物，其制剂属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025 年)》乙类品种。根据有关统计数据显示，2024 年中国公立医疗机构沙库巴曲缬沙坦钠片销售额约为人民币 49 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批将有利于提升公司在心血管疾病治疗领域的综合实力。

因药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，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2025年6月11日