

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于沙库巴曲缬沙坦钠片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（批件号：2026S03446），该药品是按照新注册分类4类获批的仿制药，视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

规格：以沙库巴曲缬沙坦计 200mg（沙库巴曲 97mg/缬沙坦 103mg）

药品批准文号：国药准字 H20265997

药品注册标准编号：YBH27222026

注册分类：化学药品4类

生产企业：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

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，发给药品注册证书。

二、药品研发及市场情况

沙库巴曲缬沙坦钠含有脑啡肽酶抑制剂沙库巴曲和血管紧张素受体拮抗剂缬沙坦。沙库巴曲缬沙坦钠通过 LBQ657（前药沙库巴曲的活性代谢产物）抑制脑啡肽酶（中性肽链内切酶；NEP），同时通过缬沙坦阻断血管紧张素 II 的 1 型受体（AT1）。通过 LBQ657 增加脑啡肽酶所降解的肽类水平（例如利钠肽），同时通过缬沙坦抑制血管紧张素 II 作用，在心力衰竭患者中沙库巴曲缬沙坦钠可产生心血管和肾脏作用。缬沙坦可通过选择性阻断 AT1 受体抑制血管紧张素 II 作用，还可抑制血管紧张素 II 依赖性醛固酮释放。本品用于治疗射血分数降低的慢性心力衰竭及原发性高血压。

目前国内共有 39 家企业 76 个沙库巴曲缬沙坦钠片生产批文，均为按照化学药品新注册分类批准的仿制药。根据药智数据显示，沙库巴曲缬沙坦钠片 2023-2025 年、2026 年一季度全国医院总销售额分别约为 30.77 亿元、38.36 亿元、50.01 亿元、15.20 亿元。

该药品开展研发工作以来，赛特公司累计研发投入约为人民币 662 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得沙库巴曲缬沙坦钠片的《药品注册证书》有利于公司优化产品结构，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，提升公司综合竞争力。

药品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2026年9月23日