

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2026-48

山东新华制药股份有限公司 关于获得沙库巴曲缬沙坦钠片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（以下简称“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片（以下简称“本品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

规格：沙库巴曲缬沙坦计50mg（沙库巴曲24mg/缬沙坦26mg）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2501636

药品批准文号：国药准字H20266108

证书编号：2026S03596

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、其他相关信息

2025年4月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交沙库巴曲缬沙坦钠片上市许可注册申报资料并获受理，2026年10月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

本品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。本品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。

本品属于《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。根据相关统计数据，2025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78亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药申报的沙库巴曲缬沙坦钠片于2026年10月获得批准，丰富了公司抗高血压产品系列，有利于提升公司综合竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、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

2026年10月8日