

证券代码：301408

证券简称：华人健康

公告编号：2026-037

安徽华人健康医药股份有限公司 关于全资子公司收到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真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，安徽华人健康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏神华药业有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的沙库巴曲缬沙坦钠片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

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：100mg（沙库巴曲 49mg/缬沙坦 51mg）

上市许可持有人：江苏神华药业有限公司

生产企业：江苏神华药业有限公司

证书编号：2026S02507

药品批准文号：国药准字 H20265154

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。

二、药品其他相关情况

公司于2025年1月收到沙库巴曲缬沙坦钠片药品上市许可申请受理通知书，近日该产品获得国家药监局批准上市。沙库巴曲缬沙坦钠片适用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHAII-IV级，LVEF $\leq$ 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。也适用于治疗原发性高血压。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关规定，本次沙库巴曲缬沙坦钠片注册申请获批，视同本品通过药品质量和疗效一致性评价。本次获批将进一步丰富公司心血管领域产品线，完善公司产品布局，提升公司在心血管治疗领域的市场竞争力，有望为公司后续经营及业绩增长带来积极正向作用，进一步夯实公司主营业务发展基础。

公司将加快推进上述药品的生产及销售，但受行业政策、市场环境变化等因素影响，上述药品未来销售情况存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

1、沙库巴曲缬沙坦钠片《药品注册证书》。

特此公告。

安徽华人健康医药股份有限公司董事会

2026 年 7 月 17 日