香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。

山東新華製藥股份有限公司
Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited
（於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司）
（股份代碼：00719）

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

山東新華製藥股份有限公司（「本公司」）將於2025年8月27日在巨潮資訊網（http://www.cninfo.com.cn）刊登的本公司《關於獲得沙庫巴曲纈沙坦鈉片〈藥品註冊證書〉的公告》，茲載列有關文檔之中文版，以供參閱。

承董事會命
山東新華製藥股份有限公司
賀同慶
董事長

中國 淄博 2025年8月27日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事：
賀同慶先生（董事長）
徐文輝先生
侯　寧先生

非執行董事：
徐　列先生
張成勇先生

獨立非執行董事：
潘廣成先生
朱建偉先生
凌沛學先生
張菁菁女士

证券代码：000756　　证券简称：新华制药　　公告编号：2025-51

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“该产品”）《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：以沙库巴曲缬沙坦计100mg（沙库巴曲49mg/缬沙坦51mg）

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：CYHS2401428

药品批准文号：国药准字H20255131

证书编号：2025S02496

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

2024年5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境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2025年8月获得《药品注册证书》，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，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，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

新华制药的沙库巴曲缬沙坦钠片于2025年8月取得药品注册证书，有利于丰富本公司心血管疾病治疗药物，提升公司综合竞争优势。

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

2025年8月26日