

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2026-019

华北制药股份有限公司

关于下属公司获得《化学原料药上市申请批准通知书》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，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司华北制药华胜有限公司（以下简称“华胜公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的沙库巴曲缬沙坦钠《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、化学原料药上市申请批准通知书的主要内容

化学原料药名称	通用名称：沙库巴曲缬沙坦钠 英文名/拉丁名：Sacubitril Valsartan Sodium
登记号	Y20230000556
受理号	CYHS2360504
通知书编号	2026YS00367
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
化学原料药注册标准编号	YBY64462026
有效期	24 个月
包装规格	5kg/桶
生产企业	名称：华北制药华胜有限公司 地址：石家庄经济技术开发区扬子路 8 号
通知书有效期	至 2031 年 4 月 26 日
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。

二、药品其他相关情况

沙库巴曲缬沙坦钠为治疗慢性心力衰竭药物，其片剂用于射血分数降

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，另外，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。

截至目前，国内沙库巴曲缬沙坦钠家原料药已有包括华胜公司在内的浙江天宇药业股份有限公司、山东新时代药业有限公司等多家企业完成注册评审。

截至目前，该药品累计研发支出：4717.08 万元（未经审计）。

药物后续进展：通过现场 GMP 符合性检查后即可安排生产，并上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

本次华胜公司获得的沙库巴曲缬沙坦钠《化学原料药上市申请批准通知书》，是对其原料药产品的进一步补充，丰富了公司产品线，不会对公司当期经营业绩产生重大影响。药品生产、销售业务易受到医药行业政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2026 年 4 月 28 日