

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受理通知书的公告

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下发的沙库巴曲缬沙坦钠片（100mg）药品注册上市许可申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：沙库巴曲缬沙坦钠片

规格：以沙库巴曲缬沙坦计：100mg（沙库巴曲 49mg/缬沙坦 51mg）

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS250***4

二、沙库巴曲缬沙坦钠片的相关情况

沙库巴曲缬沙坦钠是一种血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂类药物，主要由缬沙坦和沙库巴曲按 1: 1 的比例结合而成。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，同时通过缬沙坦阻断血管紧张素 II 的 1 型受体。本次申请上市许可的产品系沙库巴曲缬沙坦钠的片剂，适用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHAI-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

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品注册上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，完成时间、审批结果及药品获批后的具体销

售情况等均具有不确定性，对公司短期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

1、《受理通知书》

特此公告。

安徽华人健康医药股份有限公司董事会

2025年1月10日