

山东新华制药股份有限公司

关于苯甲酸阿格列汀获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的苯甲酸阿格列汀（“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

原料药名称：苯甲酸阿格列汀

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2160633

登记号：Y20210001145

通知书编号：2023YS00358

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、其他相关信息

2021年12月，本公司向国家药品监督管理局（CDE）递交苯甲酸阿格列汀境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2022年9月收到CDE发出的补充研究通知，2023年2月本公司完成补充研究工作并递交资料，2023年6月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产本品。

本品制剂原研公司为 Takeda Pharmaceutical Company Limited（武田药品工业株式会社），2010 年在日本上市，2013 年获得 FDA 批准（被 FDA 橙皮书记载为参比制剂），同年

国内批准进口。本品适用于治疗 2 型糖尿病。单药治疗：本品作为饮食控制和运动的辅助治疗，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。与盐酸二甲双胍联合使用：当单独使用盐酸二甲双胍仍不能有效控制血糖时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。疗效确切，有较好的临床应用前景。

据相关数据库统计显示，苯甲酸阿格列汀制剂2021年全球销售额约6.96亿美元，消耗原料药约20吨。

三、对本公司的影响及风险提示

上述产品的获批将进一步丰富本公司的产品线，对本公司未来的业绩提升产生一定的影响。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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

2023年6月20日