

证券代码：301277 证券简称：新天地 公告编号：2025-032

## 新天地药业股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、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。

新天地药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品信息

药品名称	药品通用名称：维格列汀片 英文名/拉丁名：Vildagliptin Tablets
剂型	片剂
规格	50mg
包装规格	14片/板，1板/盒
注册分类	化学药品4类
药品有效期	24个月
上市许可持有人	名称：新天地药业股份有限公司 地址：长葛市魏武路南段东侧
生产企业	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路115号
证书编号	2025S02286
受理号	CYHS2400749
药品注册标准编号	YBH17642025

药品批准文号	国药准字H20254948
申请事项	药品注册（境内生产）
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。
药品批准文号有效期	至2030年07月21日

## 二、药品的其他情况

维格列汀片原研企业为瑞士诺华制药有限公司，国内上市商品名为“佳维乐”。维格列汀片适用于治疗2型糖尿病，主要成分维格列汀是一种选择性二肽-肽酶-4(DPP-4)抑制剂，给药后能快速抑制DPP-4活性，使空腹和餐后内源性肠降血糖素GLP-1(胰高血糖素样多肽-1)和GIP(葡萄糖依赖性促胰岛素多肽)的水平升高，进而增加β细胞对葡萄糖的敏感性,促进葡萄糖依赖性胰岛素的分泌。通过增加内源性GLP-1水平，维格列汀还能够增加α细胞对葡萄糖的敏感性，使葡萄糖水平与胰高血糖素的分泌量契合度提高。在高血糖期间，维格列汀通过升高肠降血糖素水平，增加胰岛素/胰高血糖素的比率，导致空腹和餐后肝脏葡萄糖生成量减少，进而降低血糖。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司维格列汀片按化学药品4类注册申报，获批后视同通过一致性评价。该药品获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，公司获得了该药品在国内市场生产、销售的资格，将进一步丰富公司产品种类，提升公司产品的市场竞争力。受市场环境等因素影响，上述制剂品种的具体上市销售情况存在不确定性，公司将按照相关法律法规的要求履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

## 四、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

新天地药业股份有限公司

董事会

2025年07月29日