

山东新华制药股份有限公司

关于子公司获得沙格列汀二甲双胍缓释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“本公司”）之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的沙格列汀二甲双胍缓释片（I）、（III）（以下简称“本品”）《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：沙格列汀二甲双胍缓释片（I）、（III）

剂型：片剂

规格：沙格列汀二甲双胍缓释片（I）：每片含沙格列汀5mg和盐酸二甲双胍1000mg。

沙格列汀二甲双胍缓释片（III）：每片含沙格列汀2.5mg和盐酸二甲双胍1000mg。

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2401958、CYHS2401959

药品批准文号：国药准字H20263398、国药准字H20263445

证书编号：2026S00469、2026S00534

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6月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交沙格列汀二甲双胍缓释片（I）、（III）的上市许可申报资料并获受理，近期获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册。

本品配合饮食和运动治疗，适合使用沙格列汀和二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，以改善此类患者的血糖控制。本品不用于1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒的患者。

本品为《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格列汀二甲双胍缓释片销售额约为人民币4.19亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药申报的沙格列汀二甲双胍缓释片(I)、(III)于近期获得批准，有利于丰富本公司降糖制剂系列，有利于提升公司综合竞争力。

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

2026年3月4日