

证券代码：301281

证券简称：科源制药

公告编号：2026-073

山东科源制药股份有限公司

关于全资子公司收到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。

山东科源制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东力诺制药有限公司（以下简称“力诺制药”）于近日收到国家药品监督管理局签发的药品注册证书，现将具体情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品名称	注册分类	规格	药品上市许可持有人	批准文号	审批结论
恩格列净二甲双胍缓释片（III）	化学药品3类	恩格列净 12.5mg 和 盐酸二甲双胍 1000mg	力诺制药	国药准字 H20265843	根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，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。
恩格列净二甲双胍缓释片（IV）	化学药品3类	恩格列净 25mg 和 盐酸二甲双胍 1000mg	力诺制药	国药准字 H20265844	根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，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。

二、药品的适应症

恩格列净二甲双胍缓释片配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。

三、药品其他相关情况

根据国家药品监督管理局数据查询信息平台，截至目前恩格列净二甲双胍缓释片共10家通过一致性评价或视同通过一致性评价。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获批将进一步丰富力诺制药产品线，完善力诺制药产品布局，有利于进一步增强力诺制药在相关用药领域的综合市场竞争力，有望为公司后续经营及业绩增长带来积极正向作用，进一步夯实公司主营业务发展基础。

受行业政策、市场环境变化等因素影响，上述产品的生产、销售情况以及对公司业绩的具体影响存在不确定性。请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东科源制药股份有限公司

董事会

2026年9月3日