

山东新华制药股份有限公司 关于获得达格列净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“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的达格列净片（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：达格列净片

剂型：片剂

规格：10mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计），5mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2500993、CYHS2500994

药品批准文号：国药准字H20265648、国药准字H20265670

证书编号：2026S03042、2026S03066

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

2025年3月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递达格列净片境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2026年8月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

本品适用于2型糖尿病成人患者：（1）可作为单药治疗，在饮食和运动基础上改善血糖控制；（2）当单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善血

糖控制；(3)当单独使用胰岛素或胰岛素联合口服降糖药血糖控制不佳时，可与胰岛素联合使用，在饮食和运动基础上改善血糖控制。本品还适用于心力衰竭成人患者：降低症状性慢性心力衰竭成人患者的心血管死亡、因心力衰竭住院或心力衰竭紧急就诊的风险。

本品属于《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，2025年中国公立医疗机构达格列净片销售额约为人民币114亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的达格列净片于2026年8月取得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司市场竞争力。

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8月21日