

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：

2023-37

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于获得苯甲酸阿格列汀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苯甲酸阿格列汀片（以下简称“该产品”）《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：苯甲酸阿格列汀片

剂型：片剂

规格：25mg、12.5mg

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：CYHS2200419国、CYHS2200420国

药品批准文号：国药准字H20234021、国药准字H20234022

证书编号：2023S01252、2023S01253

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。

#### 二、其他相关信息

2022年3月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交苯甲酸阿格列汀片境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2023年8月获得《药品注册证书》，审评结

论为批准注册。

苯甲酸阿格列汀片适用于治疗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。

本品治疗2型糖尿病，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类品种。据有关数据统计显示，苯甲酸阿格列汀相关制剂2021年全球销售额约6.96亿美元，2022年中国公立医疗机构终端阿格列汀相关制剂销售额约为人民币2.70亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的苯甲酸阿格列汀片于2023年8月取得药品注册证书，有利于丰富本公司产品系列，为糖尿病患者提供更多的用药选择。

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

2023年8月11日