

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



山東新華製藥股份有限公司
Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited
(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)
(股份代碼：00719)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

山東新華製藥股份有限公司（「本公司」）將於2026年3月5日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於子公司獲得沙格列汀二甲雙胍緩釋片藥品註冊證書的公告》，茲載列有關文檔之中文版，以供參閱。

承董事會命
山東新華製藥股份有限公司
賀同慶
董事長

中國 淄博 2026年3月4日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事：

賀同慶先生（董事長）

徐文輝先生

侯寧先生

獨立非執行董事：

潘廣成先生

朱建偉先生

凌沛學先生

張菁菁女士

非執行董事：

徐列先生

張成勇先生

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