

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2025年1月22日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於恩格列淨片（10mg）取得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 2025年1月21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 关于恩格列净片(10mg)取得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恩格列净片（10mg）（以下简称“本品”）《药品注册证书》，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：恩格列净片

剂型：片剂

规格：10mg

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：CYHS2302760

药品批准文号：国药准字H20253201

证书编号：2025S00233

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

2023年6月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交恩格列净片（10mg）上市许可注册申报资料并获受理，2025年1月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

恩格列净是由勃林格殷格翰公司和礼来公司共同开发的一种钠-葡萄糖协同转运蛋白-2（SGLT-2）抑制剂，通过减少肾脏的葡萄糖重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液中直接排出，其还可减少钠

重吸收，增加钠向远端小管的转运。恩格列净片适用于治疗2型糖尿病；用于症状性慢性心力衰竭成人患者，降低因心力衰竭住院的风险。

恩格列净片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2024年版）乙类品种。根据有关统计数据显示，2023年恩格列净片中国公立医疗机构终端销售额约为人民币6.1亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的恩格列净片(10mg)于2025年1月取得药品注册证书，该产品的获批上市将进一步丰富公司糖尿病和心衰治疗领域产品体系，为临床用药提供更多选择的同时，提升公司品牌效应和市场竞争能力。

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

2025年1月21日