

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2022-05

山东新华制药股份有限公司

关于全资子公司盐酸吡格列酮胶囊通过仿制药一致性评价的公告

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（“新华制药”）全资子公司山东淄博新达制药有限公司（“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸吡格列酮胶囊（“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品一致性评价申请获得批准。新达制药为国内第一家通过盐酸吡格列酮胶囊一致性评价的企业。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：盐酸吡格列酮胶囊

剂型：胶囊剂

规格：15mg（按吡格列酮计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2150519

原药品批准文号：国药准字H20060621

药品注册标准编号：YBH00262022

通知书编号：2022B00074

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、其他相关信息

2021年3月，新达制药向国家药品监督管理局CDE递交了盐酸吡格列酮胶囊（规格：15mg（按吡格列酮计））仿制药质量和疗效一致性评价申请并获受理，2021年9月收到CDE发出的补充研究通知，2021年11月完成补充研究工作并递交资料，2022年1月获得《药品补充申请

批准通知书》，审评结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

盐酸吡格列酮由日本Takeda公司研发，最早于1999年7月在美国上市，主要用于2型糖尿病的治疗，已在澳大利亚、加拿大、日本、德国、丹麦、西班牙等多个国家上市，应用广泛。有关数据显示，最近三年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端，盐酸吡格列酮片的销售额保持在5亿元以上。

二、风险提示

新达制药的盐酸吡格列酮胶囊于2022年1月通过仿制药质量与疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力，并助力公司大研发战略的实施。

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

2022年01月17日