

证券代码：301277

证券简称：新天地

公告编号：2024-056

新天地药业股份有限公司 关于公司药品生产许可证变更的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

新天地药业股份有限公司(以下简称“公司”)于近日取得河南省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，同意《药品生产许可证》变更申请。本次变更主要涉及增加生产范围：原料药苯磺酸氨氯地平、磺达肝癸钠、苯磺酸左氨氯地平、磷酸芦克替尼及其配套生产车间和生产线，其他内容不变。变更后的《药品生产许可证》具体情况如下：

一、《药品生产许可证》基本情况

企业名称：新天地药业股份有限公司

许可证编号：豫20180016

社会信用代码：91411000780502633Q

分类码：BhDh

注册地址：长葛市魏武路南段东侧

法定代表人：谢建中

企业负责人：张芦苇

质量负责人：刘超

有效期至：2028年06月13日

生产地址和生产范围：

长葛市魏武路南段东侧：原料药（盐酸利多卡因，维格列汀，盐酸萘甲唑啉，盐酸莫西沙星，利多卡因，艾司奥美拉唑镁，艾司奥美拉唑钠，奥美拉唑钠，奥美拉唑，盐酸罗哌卡因，加替沙星，他达拉非，依托咪酯，马来酸氯苯那敏，硫酸氢氯吡格雷，富马酸亚铁、苯磺酸氨氯地平、磺达肝癸钠、苯磺酸左氨氯地平、磷酸芦克替尼），第二类精神药品原料药（依托咪酯）***石家庄经济技术开发区海南路115号（受托生产企业为华北制药股份有限公司）207车间，口服固体制剂生产线：维格列汀片（规格：50mg）（仅限于药品上市注册申请阶段使用，待完成药品注册后，应依规重新申请上市许可持有人委托生产及药品上市前GMP符合性检查）***

二、对公司的影响及风险提示

公司本次《药品生产许可证》变更主要涉及生产范围、生产车间生产线情况的变更，有利于丰富公司产品结构，将对公司拓展市场产生长期的积极作用，短期内不会对公司的业绩产生重大影响。公司将根据后续进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

三、备查文件

《药品生产许可证》（许可证编号：豫20180016）

特此公告。

新天地药业股份有限公司

董事会

2024年12月02日