

证券代码：301277

证券简称：新天地

公告编号：2024-042

## 新天地药业股份有限公司 关于公司通过药品GMP符合性检查的公告

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”)于近日收到由河南省药品监督管理局颁发的《河南省药品监督管理局药品GMP检查结果告知书》，具体信息如下：

企业名称	新天地药业股份有限公司
药品生产许可证编号	豫 20180016
生产地址	长葛市魏武路南段东侧
检查范围	利多卡因（登记号：Y20210001153）
检查时间	2024年6月29日至7月1日
检查结论	根据本次检查情况，该企业位于长葛市魏武路南段东侧，原料药利多卡因（登记号：Y20210001153）[原料药202车间利多卡因202-1生产线（合成）、利多卡因202-3 生产线（精制）]符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

利多卡因为酰胺类局麻药，用于缓解带状疱疹后遗神经痛。

公司利多卡因原料药通过药品GMP符合性检查，表明公司相关产品和生产线符合GMP要求，有利于推动该产品在国内生产并上市销售，丰富了公司原料药产品管线以及局麻用药品类，有利于形成稳定的生产能力，满足市场需求。

公司将根据市场需求情况安排生产和销售，并持续保持良好的生产管理和质量保证体系。由于国家政策、市场环境变化等因素影响，药品的生产、销售等具体情况存在不确定性，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

新天地药业股份有限公司

董事会

2024年8月28日