

证券代码：301277

证券简称：新天地

公告编号：2023-008

河南新天地药业股份有限公司 关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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。

2023年1月28日，河南新天地药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的维格列汀原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品信息

- 1、化学原料药名称：维格列汀
- 2、登记号：Y20200001467
- 3、包装规格：5kg/桶，10kg/桶，25kg/桶
- 4、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 5、生产企业：河南新天地药业股份有限公司
- 6、与制剂共同审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

二、药品的其他情况

维格列汀是一种口服给药的 DPP-IV 抑制剂，临床用于治疗 2 型糖尿病。2021 年 1 月，公司向 CDE 递交的维格列汀原料药药品注册申请获得受理。目前，公司维格列汀原料药现已通过 CDE 审评审批及河南省药品监督管理局 GMP 符合性检查，具备国内上市销售条件。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得的维格列汀原料药《化学原料药上市申请批准通知书》丰富了公司产品种类。根据 CDE 网站公示，目前维格列汀原料药通过 CDE 技术

审评的厂家除本公司外共 17 家。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、药品集中带量采购政策等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

河南新天地药业股份有限公司

董事会

2023年1月29日