

证券代码：301277 证券简称：新天地 公告编号：2024-044

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。

2024年9月24日，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艾司奥美拉唑钠原料药、他达拉非原料药《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

(一) 艾司奥美拉唑钠原料药

化学原料药名称	通用名称：艾司奥美拉唑钠 英文名/拉丁名：Esomeprazole Sodium
通知书编号	2024YS00964
登记号	Y20230001270
有效期	12个月
包装规格	1kg/桶、5kg/桶、10kg/桶、15kg/桶、20kg/桶
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、生产工艺及包装标签照所附执行。
生产企业	名称：新天地药业股份有限公司 地址：长葛市魏武路南段东侧
通知书有效期	至2029年9月23日

（二）他达拉非原料药

化学原料药名称	通用名称：他达拉非 英文名/拉丁名：Tadalafil
通知书编号	2024YS00965
登记号	Y20220001272
有效期	18个月
包装规格	5kg/桶、10kg/桶、15kg/桶、20kg/桶、25kg/桶
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
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。质量标准、包装标签及生产工艺按所附执行。
生产企业	名称：新天地药业股份有限公司 地址：长葛市魏武路南段东侧
通知书有效期	至2029年9月23日

二、药品的其他情况

艾司奥美拉唑钠为质子泵抑制药，通过抑制胃壁细胞的H⁺/K⁺-ATP酶，对基础胃酸分泌和受刺激后的胃酸分泌均产生抑制。可以治疗由于胃酸分泌过多所导致的胃和食管反流疾病、胃溃疡、十二指肠溃疡等，还可以联合抗菌药物治疗胃的幽门螺杆菌感染等，在治疗胃酸相关疾病方面具有显著的疗效。

他达拉非为磷酸二酯酶抑制剂，通过抑制血管平滑肌上的PDE5，增加体内的环磷鸟苷含量，对男性勃起功能障碍有显著治疗效果；由于其同样对心血管、肺动脉有一定的扩张作用，亦可用于肺动脉高压的治疗。

公司取得国家药品监督管理局下发的艾司奥美拉唑钠、他达拉非《化学原料药上市申请批准通知书》，以上原料药在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得的艾司奥美拉唑钠、他达拉非《化学原料药上市申请批准通知书》表明该原料药符合中国相关药品审评技术标准，已批准在国内上市制剂中使用，将进一步丰富公司产品种类。

受市场环境等因素影响，上述原料药品种的具体上市销售情况取决于内外部环境变化等多种因素，存在一定的不确定性。公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

四、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

新天地药业股份有限公司

董事会

2024年09月25日