

证券代码：301277 证券简称：新天地 公告编号：2024-045

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10月8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盐酸罗哌卡因原料药《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

化学原料药名称	通用名称：盐酸罗哌卡因 英文名/拉丁名：Ropivacaine Hydrochloride
通知书编号	2024YS01021
登记号	Y20220001314
有效期	18个月
包装规格	5kg/桶、10kg/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》，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、包装标签和生产工艺照所附执行。
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10月7日

二、药品的其他情况

盐酸罗哌卡因是一种长效酰胺类局麻药，有麻醉和镇痛双重效应，药理机制包括阻滞神经传导、抑制疼痛信号传递等。广泛用于外科手术麻醉：硬膜外麻醉，包括剖宫产术；蛛网膜下腔麻醉、区域阻滞。

公司取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在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

本次公司取得的盐酸罗哌卡因原料药《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10月09日