

证券代码：301277

证券简称：新天地

公告编号：2025-003

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 | 他达拉非 |
| 检查时间 | 2024年12月12日至12月14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，原料药他达拉非[车间、生产线：原料药202车间；他达拉非202-2生产线（合成）、他达拉非202-4生产线（精制）]符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。 |

他达拉非是环磷酸鸟苷(cGMP)特异性磷酸二酯酶5(PDE5)的选择性、可逆性抑制剂。用于治疗男性勃起功能障碍和肺动脉高压。

公司他达拉非原料药通过药品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，有望提升公司业绩，促进公司持续、健康发展。

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

2025年2月19日