

新天地药业股份有限公司 关于获得化学原料药欧洲CEP证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，新天地药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的盐酸莫西沙星原料药的欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP 证书”）。现将有关情况公告如下：

一、药品注册批件情况

- 1、化学原料药名称：盐酸莫西沙星
- 2、生产商/持有人：新天地药业股份有限公司
- 3、证书编号：CEP 2025-273 - Rev 00
- 4、发证机关：欧洲药品质量管理局
- 5、有效期：本证书自2026年9月18日起生效

二、药品基本情况

盐酸莫西沙星为喹诺酮类抗生素，用于治疗对本品敏感病原体引起的感染性疾病，如细菌性鼻窦炎、细菌性慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎、单纯性皮肤及皮肤组织感染、复杂性腹腔内感染、复杂性皮肤及皮肤组织感染等。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司盐酸莫西沙星原料药获得CEP证书，表明欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药可以在欧洲市场及承认CEP证书的其他规范市场进行销售，为公司进一步丰富产品及拓展国际市场带来积极的影响。

由于国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

新天地药业股份有限公司

董事会

2026年09月18日