

拓新药业集团股份有限公司
关于全资子公司奥拉帕利原料药
获得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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，拓新药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司新乡制药股份有限公司（以下简称“新乡制药”）奥拉帕利原料药收到国家药品监督管理局签发的《化学原料药上市申请批准通知书》（受理号：CYHS2360686），并在国家药品监督管理局药品审评中心官方网站公示，现将相关情况公告如下：

一、 原料药登记信息

通用名称：奥拉帕利

英文名/拉丁名：Olaparib

化学原料药注册标准编号：YBY61902025

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、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业名称：新乡制药股份有限公司

生产企业地址：新乡市高新区静泉西路 398 号

二、 药品的其他情况

奥拉帕利主要用于携带胚系或体系 BRCA 突变的 (gBRCAm 或 sBRCAm) 晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌初治成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗，以及铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

新乡制药于 2023 年 9 月向国家药品监督管理局审评中心递交化学原料药上市登记申请，2025 年 3 月 5 日收到境内上市申请批准通知书。

三、对公司的影响

本次奥拉帕利原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，待通过 GMP 符合性检查后可生产销售至国内市场，有利于进一步丰富公司的产品线，提升市场竞争力，对公司原料药国内市场将带来积极影响。

四、风险提示

由于医药产品的行业特点，药品获批通过后的销售将受到市场、政策、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

拓新药业集团股份有限公司

董事会

2025 年 3 月 6 日