

拓新药业集团股份有限公司

关于子公司收到药品GMP符合性检查告知书的公告

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。

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”）近日收到河南省药品监督管理局分别核发的两份《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：HNGMP26015、编号：豫 GMP202503049），现将具体情况公告如下：

一、新取得的《药品 GMP 符合性检查告知书》具体信息

（一）编号为：HNGMP26015 的告知书

1. 被检查单位名称：新乡制药股份有限公司
2. 检查地址：新乡市延津县产业集聚区北区建文路 16 号
3. 检查范围及相关车间、生产线：生产品种：原料药（奥拉帕利）（抗肿瘤药）。车间、生产线：八车间（23 号厂房 B 区及 11 号厂房 E 区）
4. 检查时间：2025 年 10 月 30 日-2025 年 11 月 2 日
5. 结论：生产品种：原料药（奥拉帕利）（抗肿瘤药）；车间、生产线：八车间（23 号厂房 B 区及 11 号厂房 E 区），通过本次药品 GMP 符合性检查。

（二）编号为：豫 GMP202503049 的告知书

1. 被检查单位名称：新乡制药股份有限公司
2. 检查地址：新乡市延津县产业集聚区北区建文路 16 号
3. 检查范围及相关车间、生产线：检查范围：原料药（胞磷胆碱）；车间、生产线：七车间（25 号厂房及 12 号厂房 C 区），胞磷胆碱生产线
4. 检查时间：2025 年 10 月 30 日-2025 年 11 月 2 日

5. 结论：该企业位于新乡市延津县产业集聚区北区建文路 16 号的原料药（胞磷胆碱）〔七车间（25 号厂房及 12 号厂房 C 区），胞磷胆碱生产线〕符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求。

二、对公司的影响及风险提示

新乡制药本次原料药（奥拉帕利）（抗肿瘤药）、原料药（胞磷胆碱）相关车间及生产线通过药品 GMP 符合性检查，标志着公司相应生产设施与管理体系满足药品生产质量管理规范要求。原料药（胞磷胆碱）即可上市销售，原料药（奥拉帕利）由于涉及地址变更，待通过国家药品监督管理局备案后，即可上市销售。本次通过药品 GMP 符合性检查，将助力公司持续保障产品质量稳定性与生产供应能力，更好地满足相关药品的市场需求，将有力推动公司未来的业务拓展。

公司特别提醒广大投资者：药品行业受政策调整、市场供需波动、技术迭代更新等多重因素影响，相关药品的生产组织、市场销售等后续经营情况存在一定不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

1. 《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：HNGMP26015）
2. 《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：豫 GMP202503049）

特此公告。

拓新药业集团股份有限公司

董事会

2026 年 1 月 20 日