

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核发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：HNYS2026092），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

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：肌苷[登记号 Y20190004259，生产车间：一车间（18 号厂房及 19 号厂房）二车间（31 号厂房及 11 号厂房 B 区），生产线：原料药（肌苷）生产线]；

利巴韦林[登记号 Y20190004233，生产车间：六车间（24 号厂房 C 区及 12 号厂房 A 区），生产线：原料药（利巴韦林）生产线]；

阿昔洛韦[登记号 Y20190007997，生产车间：九车间（24 号厂房 A 区及 11 号厂房 A 区），生产线：原料药（阿昔洛韦）生产线]；

单磷酸阿糖腺苷[登记号 Y20170000317，生产车间：十二车间（23 号厂房 A 区及 11 号厂房 C 区），生产线：原料药（单磷酸阿糖腺苷）生产线]

4. 检查时间：2026 年 6 月 6 日-6 月 8 日

5. 结论：新乡制药股份有限公司位于新乡市延津县产业集聚区北区建文路 16 号的原料药肌苷[登记号 Y20190004259，生产车间：一车间（18 号厂房及 19 号厂房）二车间（31 号厂房及 11 号厂房 B 区），生产线：原料药（肌苷）生产

线]、利巴韦林[登记号 Y20190004233，生产车间：六车间（24 号厂房 C 区及 12 号厂房 A 区），生产线：原料药（利巴韦林）生产线]、阿昔洛韦[登记号 Y20190007997，生产车间：九车间（24 号厂房 A 区及 11 号厂房 A 区），生产线：原料药（阿昔洛韦）生产线]、单磷酸阿糖腺苷[登记号 Y20170000317，生产车间：十二车间（23 号厂房 A 区及 11 号厂房 C 区），生产线：原料药（单磷酸阿糖腺苷）生产线]符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

二、对公司的影响及风险提示

子公司新乡制药肌苷、利巴韦林、阿昔洛韦原料药相关生产线为再次通过药品 GMP 符合性检查，充分证明公司 GMP 质量管理体系能够持续有效运行，生产管控、质量标准均符合行业规范及监管要求，具备长期稳定、合规生产的能力；单磷酸阿糖腺苷原料药生产线首次通过药品 GMP 符合性检查，证明公司相关生产设施、质量管控体系满足药品生产质量管理规范要求，正式具备该原料药的合规生产与市场供应能力，进一步丰富和完善了公司原料药产品矩阵。本次通过药品 GMP 符合性检查，将助力公司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：HNYS2026092）

特此公告。

拓新药业集团股份有限公司

董事会

2026 年 7 月 28 日