

拓新药业集团股份有限公司
关于全资子公司甲磺酸沙非胺原料药
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甲磺酸沙非胺原料药获得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》（登记号：Y20240000472），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：甲磺酸沙非胺

英文名/拉丁名：Safinamide Mesylate

化学原料药注册标准编号：YBY70752026

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。

生产企业名称：新乡制药股份有限公司

生产企业地址：新乡市延津县产业集聚区北区建文路 16 号

二、药品相关特性说明

甲磺酸沙非胺是一种单胺氧化酶B（MAO-B）选择性抑制剂，主要应用于中晚期帕金森病患者。其核心功能是通过抑制MAO-B并阻断电压依赖性钠通道，调节谷氨酸释放。该品种适应症为：用于治疗成年特发性帕金森氏病（PD）患者，作

为稳定剂量的左旋多巴（L-dopa）单独或与其他PD治疗联合的附加疗法，用于中晚期波动患者。

三、对公司的影响

本次甲磺酸沙非胺原料药获批《化学原料药上市申请批准通知书》，标志着该产品已完全符合国家药品审评技术标准。在完成 GMP 符合性检查后，该原料药将具备国内市场生产销售资格。本次获批将有效拓宽公司产品线布局，增强在原料药领域的市场竞争力，对公司拓展国内原料药市场产生实质性推动作用。

四、风险提示

鉴于医药行业的特殊性，该药品获批后的市场销售表现将受市场需求波动、行业政策调整、外部环境变化等多重不确定因素影响，存在实际销售业绩不及预期的风险。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

2026 年 9 月 22 日