证券代码：301089　　证券简称：拓新药业　　公告编号：2026-062

拓新药业集团股份有限公司
关于全资子公司取得药品生产许可证的公告

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”）之全资子公司拓新药业（海南）有限公司（以下简称“拓新（海南）”）近日顺利取得了海南省药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。相关资质信息及对公司的影响公告如下：

一、证书基本信息

1．企业名称：拓新药业（海南）有限公司

2．统一社会信用代码：91460107MACDDQNA0R

3．住所（经营场所）：海南省三亚市崖州区崖州湾科技城招商三亚深海装备产业园二期 4 栋

4．许可证编号：琼 20260194

5．分类码：Ah

6．法定代表人：邢善涛

7．企业负责人：邢善涛

8．质量负责人：吴小婉

9．质量授权人：吴小婉

10．生产负责人：黄宗

11．有效期至：2031 年 11 月 2 日

12．生产地址和生产范围：海南省三亚市崖州区崖州湾科技城招商三亚深海装备产业园二期 4 栋；片剂，胶囊剂***

13．车间及生产线明细：

固体制剂车间，胶囊剂生产线：硬胶囊剂（无）

固体制剂车间，片剂生产线：片剂（艾托格列净片）、片剂（多替诺雷片）

二、对公司的影响

本次拓新药业（海南）有限公司取得《药品生产许可证》，标志着该子公司固体制剂车间已具备片剂、胶囊剂的生产资质条件，配套生产线覆盖艾托格列净片、多替诺雷片等制剂品种的生产场地条件，是公司由原料药向制剂产业链延伸的重要进展，有利于公司推进上述制剂品种的后续注册申报工作，丰富公司产品管线，完善产业布局，提升公司综合竞争力。

本次取得的《药品生产许可证》仅代表子公司具备对应剂型、对应品种的生产硬件与质量管理体系条件，艾托格列净片、多替诺雷片等制剂品种尚未取得药品注册批准文号，上述品种尚需按照药品注册相关法规完成审评、审批等工作，能否顺利获批、获批时间及后续商业化投产均存在不确定性。

三、风险提示

药品研发、注册审批周期较长，易受到政策、审评进度、技术研发等多重因素影响，相关制剂品种存在注册失败、无法按期实现商业化的风险。敬请广大投资者理性看待本次资质取得事项，审慎决策、理性投资，注意投资风险。公司后续将按照相关规定及时披露项目进展情况。

特此公告。

拓新药业集团股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 5 日