

拓新药业集团股份有限公司
关于全资子公司单磷酸阿糖腺苷原料药
获得补充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”）单磷酸阿糖腺苷原料药因工艺变更等收到国家药品监督管理局签发的《化学原料药补充申请批准通知书》（受理号：CYHB2460174），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：单磷酸阿糖腺苷

英文名/拉丁名：Vidarabine Monophosphate

化学原料药注册标准编号：YBY64812026

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、生产工艺变更；2、质量标准变更；3、生产地址变更；4、内包材变更。变更后的质量标准、生产工艺照所附执行。其余按原批准内容执行。相关变更应自获批之日起6个月内实施。

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

单磷酸阿糖腺苷作为一种抗病毒药，主要用于治疗疱疹病毒感染所致的口炎、皮炎、脑炎及巨细胞病毒感染。该药物通过竞争性抑制病毒 DNA 聚合酶，干扰病毒核酸的复制过程，能有效降低病毒载量，控制感染症状的进展。

三、对公司的影响

本次单磷酸阿糖腺苷原料药获批《化学原料药补充申请批准通知书》，优化了原有单磷酸阿糖腺苷原料药的生产工艺，有利于提升该产品的市场竞争力。本次获得该药物补充申请批准通知书，对本公司当期业绩无重大影响。

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5月11日