

证券代码：301089

证券简称：拓新药业

公告编号：2024-003

拓新药业集团股份有限公司 关于子公司药品生产许可证变更的公告

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”）子公司新乡制药股份有限公司（以下简称“新乡制药”）近日取得了河南省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。本次涉及变更的事项为：同意该企业原料药盐酸阿糖胞苷（抗肿瘤药），由现生产地址：新乡市高新区静泉西路 398 号；变更为：新乡市延津县产业集聚区北区建文路 16 号。同时核减生产地址：新乡市高新区静泉西路 398 号原料药盐酸阿糖胞苷（抗肿瘤药）生产范围。本次变更涉及生产地址变更，变更后的《药品生产许可证》具体内容如下：

一、《药品生产许可证》的基本信息

企业名称：新乡制药股份有限公司

注册地址：新乡市延津县产业集聚区北区建文路 16 号

社会信用代码：91410700712636592J

法定代表人：王德地

企业负责人：王德地

质量负责人：任义新

有效期至：2025 年 12 月 31 日

编号：豫 20150044

生产地址和生产范围：

新乡市高新区静泉西路398号：原料药（奥拉帕利），无菌原料药（单磷酸阿糖腺苷）***

新乡市红旗区科隆大道515号：原料药（枸橼酸西地那非）***

新乡市延津县产业集聚区北区建文路16号：原料药（胞磷胆碱钠、环磷腺苷、胞磷胆碱、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、阿兹夫定、盐酸阿糖胞苷（抗肿瘤药））***

二、对公司的影响

本次《药品生产许可证》涉及原料药盐酸阿糖胞苷（抗肿瘤药）生产地址变更，同时，该生产车间及生产线符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求。（编号：HNGMP23235X）。

本次生产许可证变更系基于公司实际情况安排，优化公司资源配置，理顺管理关系，有利于提高公司生产经营效率，对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，原料药的生产、销售也受相关政策、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

1. 《药品生产许可证》

特此公告。

拓新药业集团股份有限公司

董事会

2024年1月9日