

证券代码：301089

证券简称：拓新药业

公告编号：2022-088

新乡拓新药业股份有限公司
关于全资子公司环磷腺苷原料药
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，新乡拓新药业股份有限公司（以下简称“公司”或“拓新药业”）全资子公司新乡制药股份有限公司（以下简称“新乡制药”）环磷腺苷原料药收到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》（受理号：CYHS2160077），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：环磷腺苷

英文名/拉丁名：Adenosine Cyclophosphate

化学原料药注册标准编号：YBY63072022

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》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

生产企业名称：新乡制药股份有限公司

生产企业地址：新乡市红旗区科隆大道 515 号

二、药品的其他情况

环磷腺苷为血管舒张药，收载于《中国药典》，用于心绞痛、心肌梗死、心肌炎及心源性休克。对改善风湿性心脏病的心悸、气急、胸闷等症状有一定的作用。对急性白血病结合化疗可提高疗效，亦可用于急性白血病的诱导缓解，此外，

对老年慢性支气管炎、各种肝炎和银屑病也有一定疗效。新乡制药于 2021 年 1 月向国家药品监督管理局审评中心递交化学原料药上市登记申请，2022 年 2 月 6 日正式受理，2022 年 10 月 14 日收到境内上市申请批准通知书。

三、对公司的影响

本次环磷腺苷原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评，标志着新乡制药取得该原料药国内市场销售资格，对公司原料药国内市场将带来积极影响。

四、风险提示

由于医药产品的行业特点，药品获批通过后的销售将受到市场、政策、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

新乡拓新药业股份有限公司

董事会

2022 年 10 月 18 日