

证券代码：300401

证券简称：花园生物

公告编号：2025-031

债券代码：123178

债券简称：花园转债

浙江花园生物医药股份有限公司 关于子公司取得药品注册证书的公告

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、误导性陈述或重大遗漏。

浙江花园生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江花园药业有限公司（以下简称“花园药业”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的“硫辛酸片”“比索洛尔氨氯地平片”的《药品注册证书》。具体情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）硫辛酸片

- 药品通用名称：硫辛酸片
- 剂型：片剂
- 注册分类：化学药品3类
- 规格：0.2g、0.6g
- 上市许可持有人：浙江花园药业有限公司
- 生产企业：浙江赛默制药有限公司
- 药品批准文号：国药准字H20255091、国药准字H20255092
- 药品批准文号有效期：至2030年08月18日

（二）比索洛尔氨氯地平片

- 药品通用名称：比索洛尔氨氯地平片
- 剂型：片剂
- 注册分类：化学药品4类
- 规格：富马酸比索洛尔5mg与苯磺酸氨氯地平（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）5mg
- 上市许可持有人/生产企业：浙江花园药业有限公司
- 药品批准文号：国药准字H20255101
- 药品批准文号有效期：至2030年08月18日

二、对公司的影响

硫辛酸片主要用于治疗糖尿病多发性周围神经病变。比索洛尔氨氯地平片主要用于治疗高血压，可单独使用或与其他抗高血压药物联合使用。

根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)相关规定，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。本次硫辛酸片、比索洛尔氨氯地平取得药品注册证书，将进一步丰富公司的产品线，推动产品力建设升级，对公司发展具有积极的影响。

三、风险提示

公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售。由于药品的生产和销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江花园生物医药股份有限公司董事会

2025年8月25日