

证券代码：300401

证券简称：花园生物

公告编号：2024-076

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“阿仑膦酸钠片”的《药品注册证书》。具体情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品通用名称：阿仑膦酸钠片
- 剂型：片剂
- 注册分类：化学药品4类
- 规格：70mg（按 $C_4H_{13}NO_7P_2$ 计）
- 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H20249329
- 药品批准文号有效期：至2029年11月14日

二、对公司的影响

阿仑膦酸钠片主要用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症以及男性骨质疏松以增加骨量。阿仑膦酸钠片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》乙类品种。

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。本次阿仑膦酸钠片取得药品注册证书，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

2024年11月22日