

证券代码：300401

证券简称：花园生物

公告编号：2023-037

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于近日收到国家药品监督管理局核准签发的“奥美拉唑碳酸氢钠胶囊”两个规格的《药品注册证书》。具体情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品通用名称：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊/奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、注册分类：化学药品3类
- 4、规格：每粒含奥美拉唑20mg与碳酸氢钠1100mg/每粒含奥美拉唑40mg与碳酸氢钠1100mg
- 5、上市许可持有人/生产企业：浙江花园药业有限公司
- 6、药品批准文号：国药准字H20233977/国药准字H20233978
- 7、药品批准文号有效期：至2028年7月31日

二、对公司的影响

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊主要用于活动性十二指肠溃疡的治疗和胃食管反流病。

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。本次奥美拉唑碳酸氢钠胶囊取得药品注册批件，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批件后，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

2023年8月3日