

## 浙江维康药业股份有限公司 关于获得药品补充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、误导性陈述或重大遗漏。

浙江维康药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品补充申请批准通知书，现就相关事项公告如下：

### 一、药品补充申请批准通知书的基本情况

1、药品名称：金钱草胶囊

剂型：胶囊剂（硬胶囊）

规格：每粒装0.4g（相当于饮片2.67g）

药品批准文号：国药准字Z20217007

药品批准文号有效期：至2026年02月06日

生产企业：浙江维康药业股份有限公司

上市许可持有人：浙江维康药业股份有限公司

申请内容：药品生产技术转让

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品药品技术转让的补充申请，同意四川天寿药业有限公司和四川绿叶制药股份有限公司将金钱草胶囊药品生产技术转让给浙江维康药业股份有限公司，发给药品批准文号，同时注销四川绿叶制药股份有限公司该品种的药品批准文号。规格：每粒装0.4g（相当于饮片2.67g）；有效期：24个月。注册标准照国家食品药品监督管理局国家药品标准“金钱草胶囊”

（标准编号：YBZ01392006-2011Z）的有关规定执行，其中修订以下内容：**【规格】**每粒装0.4g（相当于饮片2.67g）质量标准中的“山柰素”均修订为“山柰酚”。建议在下次再注册之前，完成以下提高质量标准的研究：继续研究完善含量测定方法，确定含量测定指标的含范围（上下限）。说明书、标签中的各项内容应符合相关规定，其中修订以下内容：**【规格】**每粒装0.4g（相当于饮片2.67g）

【包装】药用铝箔/聚氯乙烯固体药用硬片。每版12粒。生产企业信息修订为浙江维康药业股份有限公司的有关信息，并按相关规定列入上市许可持有人信息。

2、药品名称：肝苏胶囊

剂型：胶囊剂（硬胶囊）

规格：每粒装0.42g（相当于饮片5.556g）

药品批准文号：国药准字Z20217008

药品批准文号有效期：至2026年02月06日

生产企业：浙江维康药业股份有限公司

上市许可持有人：浙江维康药业股份有限公司

申请内容：药品生产技术转让

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品药品技术转让的补充申请。同意“四川绿叶制药股份有限公司”将“肝苏胶囊”的药品生产技术转让给“浙江维康药业股份有限公司”。规格：每粒装0.42g（相当于饮片5.556g）；有效期：18个月。建议积累含量测定数据，制定合理的含量范围（上下限）。注册标准照国家食品药品监督管理局国家药品标准“肝苏胶囊”（标准编号：YBZ08462005-2015Z）的有关规定执行，其中【规格】每粒装0.42g（相当于饮片5.556g）。说明书、包装标签内容作相应修订，应符合相关规定。

## 二、药品的其他相关情况

金钱草胶囊功能主治：清利湿热，通淋，消肿。用于热淋，沙淋，尿涩作痛，黄疸尿赤，痈肿疮疖，毒蛇咬伤，肝胆结石，尿路结石。

肝苏胶囊功能主治：降酶，保肝，退黄，健脾。用于慢性活动性肝炎、乙型肝炎，也可用于急性病毒性肝炎。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得金钱草胶囊和肝苏胶囊补充申请批准通知书，可进一步丰富公司的产品种类，同时，金钱草胶囊和肝苏胶囊均为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2019年版）》乙类药品，对公司未来发展具有积极意义。

上述产品的具体生产销售情况受到市场环境变化等不确定因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

## 四、备查文件

药品补充申请批准通知书。

特此公告。

浙江维康药业股份有限公司

董事会

2021年3月2日