证券代码：300878　　证券简称：维康药业　　公告编号：2024-001

浙江维康药业股份有限公司
关于撤回银黄吸入溶液药品注册申请的公告

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签发的《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回银黄吸入溶液的注册申请。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：银黄吸入溶液

剂型：吸入制剂

注册分类：中药 2.1 类

适应症：清热疏风，利咽解毒。

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：浙江维康药业股份有限公司、盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司

受理号：CXZL2300033

审查结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人关于银黄吸入溶液的《撤审申请》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品相关情况

2023 年 5 月，公司向国家药品监督管理局递交该产品的上市注册申请并获得受理。受政策法规调整因素影响，公司决定主动撤回本次申请，将结合国家药监局最新的审评审批政策补充成分研究、作用机制研究、毒性实验等研究，待补充完善后重新提交申报。

三、对公司的影响及风险提示

本次银黄吸入溶液撤回注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性。敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江维康药业股份有限公司

董事会

2024 年 2 月 5 日