

证券代码：300401

证券简称：花园生物

公告编号：2024-063

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“罗红霉素片”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：罗红霉素片
- 剂型：片剂
- 注册分类：化学药品4类
- 规格：罗红霉素150mg
- 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H20244020
- 药品批准文号有效期：至2029年06月17日

#### 二、对公司的影响

罗红霉素片主要用于治疗由罗红霉素敏感病原体导致的感染。罗红霉素片是《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。本次罗红霉素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6月25日