

证券代码：300878

证券简称：维康药业

公告编号：2026-002

## 浙江维康药业股份有限公司 关于获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《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：二冬汤颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋相当于饮片 12.44g

注册分类：中药 3.1 类

上市许可持有人：浙江维康药业股份有限公司

上市许可持有人地址：浙江省丽水经济开发区遂松路 2 号

生产企业：浙江维康药业股份有限公司

生产企业地址：浙江省丽水经济开发区遂松路 2 号

证书编号：2026S00186

药品批准文号：国药准字 C20260001

药品批准文号有效期：至 2031 年 01 月 19 日

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品上市，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品上市后，应当继续完成以下工作：申请人应履行主体责任，做好相关风险防控工作，加强上市后有效性和安全性的研究，必要时追加相关非临床研究，并根据收集到的临床及非临床安全性研究数据，及

时修订完善本品说明书安全性相关项。本品上市后，药品上市许可持有人应履行主体责任，进一步加强药材、饮片及制剂生产过程的质量控制，根据药材、饮片质量分析和相关性研究结果，完善药材、饮片质量标准；继续开展本品中天冬、麦冬、天花粉的质量控制研究，优化特征图谱，完善制剂质量标准，提高产品质量可控性。

## 二、药品的其他情况

二冬汤颗粒，润肺清胃。用于上消。症见烦渴不止，小便频数，脉数无力等。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，取得该品种的药品批准文号的企业有：江西药都樟树制药有限公司、贵州威门药业股份有限公司。

## 三、对公司的影响及风险提示

该产品的获批进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得批件后，产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 四、备查文件

1、药品注册证书。

特此公告。

浙江维康药业股份有限公司

董事会

2026 年 1 月 26 日