

证券代码：300401

证券简称：花园生物

公告编号：2026-028

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“依折麦布阿托伐他汀钙片（I）”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：依折麦布阿托伐他汀钙片（I）
- 2、剂型：片剂
- 3、注册分类：化学药品4类
- 4、规格：依折麦布10mg与阿托伐他汀钙10mg（按 $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ 计）
- 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H20264319
- 7、药品批准文号有效期：至2031年5月11日

二、对公司的影响

依折麦布阿托伐他汀钙片（I）主要用于治疗高胆固醇血症、纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）。据米内网数据显示，依折麦布阿托伐他汀钙片（I）2025年公立医疗机构市场规模约为5,660万元。

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。本次依折麦布阿托伐他汀钙片（I）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

2026年5月18日