

证券代码：300878

证券简称：维康药业

公告编号：2026-034

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

药品名称：金钱草胶囊

剂型：胶囊剂（硬胶囊）

注册分类：中药

规格：每粒装 0.4g（相当于饮片 2.67g）

原药品批准文号：国药准字 Z20217007

申请内容：1.变更药品说明书中安全性等内容；2.变更制剂处方中的辅料。

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，批准本品如下补充申请事项：1.变更药品说明书中安全性等内容；2.变更制剂处方中的辅料。（一）说明书安全性相关内容修订见附件。（二）同意增加浙江维康瓯江胶囊有限公司的明胶空心胶囊（登记号：F20250000348）在本品中使用。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）和药品补充申请批准通知书（通知书编号：2021B00371）执行。其余内容不变。说明书、标签应符合相关规定。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品说明书和标签管理规定（局令第24号）》以及《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接

报告不良反应事宜的公告（2018 年第 66 号）》的相关规定，申请人需进一步全面落实药品上市许可持有人加强产品全生命周期管理和报告不良反应的主体责任，持续全面收集本品上市以来的安全性数据，如上市后文献报道、不良反应病例报告数据库数据、企业自发收集的不良反应及自行开展的相关研究等数据，结合已暴露的安全性风险信号，综合分析本品的临床用药安全性风险，按照相关法律法规、技术要求和指导原则及时完善和申请修订说明书现有安全性信息，指导医师和患者合理用药，保障公众用药安全。建议继续完成药品补充申请批准通知书（通知书编号：2021B00371）相关要求。

上市许可持有人：浙江维康药业股份有限公司

生产企业：浙江维康药业股份有限公司

二、药品的其他相关情况

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

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：四川省通园制药集团有限公司、江西博士达药业有限责任公司。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得金钱草胶囊的《药品补充申请批准通知书》，有助于提升该产品的市场竞争力，有利于该产品未来的市场销售与拓展。由于药品生产和销售受国家政策变化、招标采购、市场环境变化等多种因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、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

2026 年 8 月 10 日