

证券代码：300401

证券简称：花园生物

公告编号：2026-041

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

关于公司获得出口欧盟原料药证明文件及药品出口销售证明的公告

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”）于近日收到浙江省药品监督管理局出具的《中华人民共和国浙江省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（文件编号：ZJ260119）、《中华人民共和国药品出口销售证明》。具体情况公告如下：

一、相关证明基本信息

（一）《出口欧盟原料药证明文件》

- 1、证明文件编号：ZJ260119
- 2、生产企业名称：浙江花园生物医药股份有限公司
- 3、生产地址：浙江省金华市东阳市南马镇花园康平路2号
- 4、出口欧盟的人用原料药：维生素D3（胆钙化醇）

5、兹证明：该企业所实施的GMP符合中国药品GMP要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及ICHQ7药品GMP要求；该生产企业接受定期、严格和透明的监管以及有效地执行药品GMP监管措施，包括反复的飞行检查，确保保护公众健康，其水平与欧盟相当；并且如发现不合规情况，将会及时通报欧盟有关部门。

- 6、证明文件有效期：2029年9月1日

（二）《药品出口销售证明》

- 1、证明编号：浙20260337号
- 2、产品名称：维生素D3
- 3、生产企业名称：浙江花园生物医药股份有限公司
- 4、生产地址：浙江省金华市东阳市南马镇花园康平路2号
- 5、证明有效期：2029年9月1日

二、对公司的影响

上述证明的获得表明公司生产质量管理体系符合欧盟及ICHQ7药品GMP要求，是对公司研发能力、生产工艺和管理水平的认可，为公司产品进入国际市场提供了关键准入资质，有助于公司在全球市场拓展原料药业务，增强公司在国际市场上的竞争力。

三、风险提示

公司尚须通过注册申报、现场核查等监管程序并取得原料药备案证明后方可上市进行商业化生产销售。上述证明的获得短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。药品在国际市场的销售受市场环境、产品竞争、汇率波动等因素影响，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9月3日