

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2019-031

浙江永太科技股份有限公司

关于全资子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

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。

浙江永太科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日接到全资子公司浙江永太药业有限公司（以下简称“永太药业”）通知，永太药业于 2019 年 3 月 18 日-2019 年 3 月 22 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，本次检查是永太药业新药简略申请（以下简称“ANDA”）批准前的检查。

近日永太药业收到 FDA 出具的现场检查报告（Establishment Inspection Report），FEI（工厂注册号）为 3008828051。根据该核查报告，永太药业的质量管理体系符合美国 FDA 的标准，本次以零缺陷顺利通过了美国 FDA 的现场检查。

此次永太药业是继 2019 年 2 月份片剂生产线通过美国 FDA 现场检查后，胶囊生产线以零缺陷顺利通过美国 FDA 的现场检查，这是对公司质量管理体系有效运行的高度肯定。FDA 现场检查通过是 ANDA 获批的前提，目前永太药业首个 ANDA 申请已进入评审的最后阶段。若永太药业顺利获批 ANDA，将进一步拓展国际市场，有利于公司制剂国际化项目的推进，对提升公司综合竞争力及促进公司未来发展具有积极的作用。

由于 ANDA 还处于评审阶段，审批结果及未来产品在国际市场上的销售情况会受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江永太科技股份有限公司

董 事 会

2019 年 7 月 1 日