

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编码：2019-077

浙江永太科技股份有限公司

关于全资子公司制剂产品获得美国 FDA 批准的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，浙江永太科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江永太药业有限公司（以下简称“永太药业”）收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)的通知，永太药业向美国 FDA 申报的瑞舒伐他汀钙片简略新药申请 (ANDA，即美国仿制药申请)获得批准。这是公司 ANDA 申请首次获得美国 FDA 批准。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：瑞舒伐他汀钙片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：5 mg, 10 mg, 20 mg, 40mg
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：浙江永太药业有限公司

二、药品相关情况

瑞舒伐他汀钙片原研药由英国阿斯利康开发，于 2003 年在美国上市，是一种治疗高血脂药物，适用于治疗经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 型）。

经查询 IMS 数据库，瑞舒伐他汀钙片 2017 年 7 月至 2018 年 6 月全球销售额约为 39.78 亿美元，其中美国市场销售额约为 4.12 亿美元；2018 年 7 月至 2019

年 6 月全球销售额约为 34.61 亿美元，其中美国市场销售额约为 2.95 亿美元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次瑞舒伐他汀钙片的 ANDA 获得美国 FDA 的批准标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，也标志着公司在挑战专利产品领域业务的稳步推进，这将对公司拓展美国市场、提升公司业绩带来积极的影响，同时也为公司后续产品开展仿制药申请工作积累了宝贵的经验。

由于该产品在国外市场的销售时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，可能受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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11月6日