

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编码：2022-030

浙江永太科技股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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。

浙江永太科技股份有限公司（以下简称“公司”）子公司浙江永太药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于加巴喷丁胶囊的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	药品通用名称：加巴喷丁胶囊 英文名/拉丁名：Gabapentin Capsules		
剂型	胶囊剂		
申请事项	药品注册（境内生产）		
注册分类	化学药品 4 类		
药品有效期	36 个月		
规格	0.1g	0.3g	0.4g
受理号	CYHS2000527 国	CYHS2000526 国	CYHS2000525 国
证书编号	2022S00455	2022S00454	2022S00453
药品批准文号	国药准字 H20223322	国药准字 H20223321	国药准字 H20223320
药品批准文号有效期	至 2027 年 05 月 17 日		
上市许可持有人和生产企业	名称：浙江永太药业有限公司 地址：浙江省化学原料药基地临海园区		
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，批准注册，发给药品注册证书。		

二、药品其他相关信息

加巴喷丁是人工合成氨基酸，与神经递质γ-氨基丁酸（GABA）相似。适应症为：1. 疱疹感染后神经痛：用于成人疱疹后神经痛的治疗；2. 癫痫：用于

成人和 12 岁以上儿童伴或不伴继发性全身发作的部分性发作的辅助治疗。也可用于 3~12 岁儿童的部分性发作的辅助治疗。

加巴喷丁由辉瑞（Pfizer）公司开发，目前有胶囊剂、片剂和口服溶液剂等多种剂型在国内外上市。公司的加巴喷丁胶囊（规格：100mg，300mg，400mg）已于 2020 年 8 月在美国获得 FDA 批准上市。经查询，2021 年加巴喷丁相关剂型全球销售额约为 16.8 亿美元，国内销售额约为 1300 万美元。

三、对公司的影响及风险提示

本次加巴喷丁胶囊获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格，将对公司拓展国内制剂市场、提升公司经营业绩带来一定的影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，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。

浙江永太科技股份有限公司

董 事 会

2022 年 5 月 31 日