

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2023-052

浙江永太科技股份有限公司

关于子公司收到化学原料药上市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。

浙江永太科技股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司浙江永太药业有限公司（以下简称“永太药业”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的关于磷酸西格列汀的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00528），具体情况如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：磷酸西格列汀

英文名/拉丁名：Sitagliptin Phosphate

登记号：Y20210001177

受理号：CYHS2260040

化学原料药注册标准编号：YBY65912023

有效期：24 个月

包装规格：1kg/件；5kg/件；10kg/件；15kg/件；20kg/件；25kg/件；50kg/件

生产企业：浙江永太药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品的相关信息

磷酸西格列汀是由默沙东公司研制开发的一种二肽基肽酶-4(DPP-4)抑制剂，于2006年10月首次在美国批准，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。

永太药业磷酸西格列汀原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”（已批准在上市制剂中使用的原料）状态。

三、对公司的影响及风险提示

本次取得磷酸西格列汀的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家药品注册的有关要求，具备了在国内市场销售该产品的资格，将对公司未来拓展国内药品市场、提升公司经营业绩带来一定的影响。上述事项短期内不会对公司业绩产生重大影响。

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

2023 年 8 月 2 日