

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2024-040

浙江永太科技股份有限公司

关于全资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”）全资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”）核准签发的关于磷酸西格列汀片、盐酸莫西沙星片的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

| | | | | |
|--------------|--|-------------------|-------------------|------------------------------------|
| 药品通用名称 | 磷酸西格列汀片 | | | 盐酸莫西沙星片 |
| 英文名/拉丁名 | Sitagliptin Phosphate Tablets | | | Moxifloxacin Hydrochloride Tablets |
| 剂型 | 片剂 | | | 片剂 |
| 申请事项 | 药品注册（境内生产） | | | 药品注册（境内生产） |
| 注册分类 | 化学药品 4 类 | | | 化学药品 4 类 |
| 药品有效期 | 24 个月 | | | 36 个月 |
| 规格 | 25mg | 50mg | 100mg | 0.4g |
| 受理号 | CYHS2201449 | CYHS2201450 | CYHS2201451 | CYHS2200068 |
| 证书编号 | 2024S01221 | 2024S01222 | 2024S01223 | 2024S01252 |
| 药品注册标准编号 | YBH11542024 | YBH11542024 | YBH11542024 | YBH11882024 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20244049 | 国药准字 H20244050 | 国药准字 H20244051 | 国药准字 H20244077 |
| 药品批准文号有效期 | 至 2029 年 06 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、药品相关情况

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。

盐酸莫西沙星片属于第四代喹诺酮类抗菌药，与前三代药物相比，其不良反应更小，对部分感染，如呼吸道感染的主要病原菌肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌及肺炎克雷伯菌等显示出更强的抗菌活性；同时具有抗菌谱广，耐药性低，半衰期长等优势。盐酸莫西沙星片主要用于治疗成人（ ≥ 18 岁）敏感细菌所引起的感染，包括急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎、非复杂性皮肤和皮肤组织感染、复杂性皮肤和皮肤组织感染、复杂性腹腔内感染等。

三、对公司的影响及风险提示

本次磷酸西格列汀片、盐酸莫西沙星片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

2024年6月26日