

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2023-086

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。

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 申报的艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得批准。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊
- 2、剂型：胶囊剂（肠溶）
- 3、规格：20 mg，40mg
- 4、申请事项：ANDA（美国简略新药申请）
- 5、申请人：浙江永太药业有限公司
- 6、ANDA 号：217022

二、药品相关情况

艾司奥美拉唑是一种质子泵抑制剂，是奥美拉唑的S-异构体，通过特异性地抑制胃壁细胞H⁺-K⁺ ATP酶而阻断胃酸分泌的最后步骤。艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊主要用于治疗胃食管反流病，还用于糜烂性反流性食管炎，与适当的抗菌药联合使用，可根除幽门螺旋杆菌，从而使与其感染相关的消化性溃疡愈合等。

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊由阿斯利康（Astrazeneca）研发，于2001年在美国上市。

三、对公司影响及风险提示

本次艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊的 ANDA 获得美国 FDA 的批准, 标志着公司已具备符合美国标准的质量管理体系和缓释制剂的开发能力, 标志着公司在仿制药产品领域业务的进一步推进, 提升了公司产品的市场竞争力, 对公司拓展美国市场带来积极的影响。

由于该产品在外国市场的销售时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性, 可能受到外国市场环境变化、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

2023 年 12 月 29 日