

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2024-010

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”）全资子公司永太科技（美国）有限公司（以下简称“美国永太”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，美国永太向美国FDA申报的非诺贝特胶囊简略新药申请（ANDA，即仿制药申请）获得批准。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：非诺贝特胶囊
- 剂型：胶囊剂
- 规格：67 mg, 134mg, 200mg
- 申请事项：ANDA（简略新药申请）
- 申请人：永太科技（美国）有限公司
- ANDA号：211407

二、药品相关情况

非诺贝特是一种贝特类降血脂药物，其作用机制主要是通过抑制胆固醇合成限速酶-微粒体羟化酶的活性，使胆固醇合成减少；还能增加肝细胞对胆固醇的摄取和分解代谢，从而发挥降低血清胆固醇浓度的效果。非诺贝特胶囊，主要用于成人饮食控制疗法效果不理想的高胆固醇血症（II a型），内源性高甘油三酯血症，单纯型（IV型）和混合型（II b型和III型）。

非诺贝特胶囊原研公司为AbbVie Inc.，于1993年在美国批准。

三、对公司影响及风险提示

本次非诺贝特胶囊的 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,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

2024 年 2 月 2 日