

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2024-034

浙江永太科技股份有限公司

关于全资子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

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手心医药科技有限公司（以下简称“永太手心”）于 2024 年 3 月 25 日至 3 月 29 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。此次检查主要涉及原料药产品（加巴喷丁）的生产制造，检查范围涵盖了质量体系、生产体系、设备设施体系、实验室控制体系、物料管理体系等。

近日，永太手心收到 FDA 出具的现场核查报告（Establishment Inspection Report），FEI（工厂注册号）为 3019367584。根据该核查报告，永太手心生产场地质量管理体系符合美国 FDA 的标准，通过了美国 FDA 现场检查。

永太手心本次顺利通过 FDA 现场检查，标志着永太手心在医药 cGMP 质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国 FDA 要求，为公司持续拓展美国市场提供了坚实的保障，提高了国际市场竞争力，对公司未来经营业绩具有积极影响。同时永太手心完善、有效的原料药生产体系和管理理念也有助于公司加快自身原料药生产体系的建设和提升，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

由于医药产品在国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，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 5 月 18 日