

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编码：2022-079

浙江永太科技股份有限公司

关于子公司头孢拉定胶囊通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

浙江永太科技股份有限公司（以下简称“公司”）子公司佛山手心制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品头孢拉定胶囊的《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：头孢拉定胶囊

英文名/拉丁名：Cefradine Capsules

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H44021332

药品注册标准编号：YBH15412022

上市许可持有人和生产企业：佛山手心制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的相关信息

头孢拉定为美国施贵宝制药公司于 1972 年研究成功的半合成头孢类抗生素，属于第一代头孢菌素，并于 20 世纪 70 年代进入医药市场。该品种已有原研地产业化，生产商为中美上海施贵宝制药有限公司。本品适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于严重感染。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次头孢拉定胶囊通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。

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

2022 年 12 月 30 日