

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2023-051

浙江永太科技股份有限公司

关于子公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）的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颁发的关于瑞舒伐他汀钙的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00488），具体情况如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：瑞舒伐他汀钙

英文名/拉丁名：Rosuvastatin Calcium

登记号：Y20210000962

受理号：CYHS2160525

化学原料药注册标准编号：YBY65832023

有效期：24 个月

包装规格：20kg/件、15kg/件、10kg/件、5kg/件、1kg/件

生产企业：浙江永太药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品，同时发给药品批准文号。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品的相关信息

瑞舒伐他汀钙（Rosuvastatin Calcium）最早由 AstraZeneca UK Limited 公司研发，于 2002 年在荷兰上市，主要用于治疗经饮食控制和其它非药物治疗（如：

运动治疗、减轻体重)仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症(IIa型,包括杂合子家族性高胆固醇血症)或混合型血脂异常症(IIb型)。本品也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者,作为饮食控制和其它降脂措施(如LDL去除疗法)的辅助治疗,或在这些方法不适用时使用。

三、对公司的影响及风险提示

本次取得瑞舒伐他汀钙的《化学原料药上市申请批准通知书》,表明该原料药已符合国家药品注册的有关要求,具备了在国内市场销售该产品的资格,将对公司未来拓展国内药品市场、提升公司经营业绩带来一定的影响。上述事项短期内不会对公司业绩产生重大影响。

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

2023年7月31日