

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编码：2022-034

## 浙江永太科技股份有限公司

### 关于子公司获得药品注册证书的公告

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”）子公司浙江永太药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸度洛西汀肠溶胶囊的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	药品通用名称：盐酸度洛西汀肠溶胶囊 英文名/拉丁名：Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules		
剂型	胶囊剂		
申请事项	药品注册（境内生产）		
注册分类	化学药品 4 类		
药品有效期	24 个月		
规格	20mg	30mg	60mg
受理号	CYHS2000651 国	CYHS2000650 国	CYHS2000649 国
证书编号	2022S00503	2022S00502	2022S00501
药品批准文号	国药准字 H20223362	国药准字 H20223361	国药准字 H20223360
药品批准文号有效期	至 2027 年 06 月 06 日		
上市许可持有人和生产企业	名称：浙江永太药业有限公司 地址：浙江省化学原料药基地临海园区		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。		

#### 二、药品其他相关信息

盐酸度洛西汀是一种神经元 5-羟色胺与去甲肾上腺素再摄取抑制剂。适应症为：抑郁症、广泛性焦虑障碍和慢性肌肉骨骼疼痛。

盐酸度洛西汀肠溶胶囊由美国礼来（Eli Lilly）公司开发，最早于 2004 年 8 月在美国上市，目前已在国内外多个国家上市销售。本公司的盐酸度洛西汀肠溶胶囊（规格：20mg、30mg、60mg）于 2022 年 6 月 7 日获批上市，其关联审评的原料药盐酸度洛西汀也由本公司提供，原料药盐酸度洛西汀在 CDE 原辅包登记平台状态已转为 A。

度洛西汀是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2021 年版中乙类品种。2021 年的度洛西汀全球销售额约为 17.8 亿美元，国内销售额约为 9000 万美元，是目前抑郁症治疗领域的主要用药品种之一。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸度洛西汀肠溶胶囊获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司在神经系统疾病治疗领域的产品种类，将对公司拓展国内制剂市场、提升公司经营业绩带来一定的影响。

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

2022 年 6 月 18 日