

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编码：2019-074

浙江永太科技股份有限公司

关于子公司通过 FDA 认证的公告

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”）全资子公司浙江手心制药有限公司（以下简称“浙江手心”）于 2019 年 9 月 9 日至 9 月 12 日接受了来自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，卡比多巴，依托度酸）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，浙江手心收到 FDA 出具的的现场核查报告(Establishment Inspection Report)，FEI（工厂注册号）为 3003878169。根据该核查报告，浙江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。

浙江手心本次顺利通过 FDA 现场检查，标志着浙江手心 GMP 管理（药品生产质量管理规范）已达到较高水平，保证了浙江手心持续、稳定的增长能力，对未来经营业绩具有积极影响。同时浙江手心完善、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，有利于公司制剂国际化项目的推进，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

由于原料药出口业务容易受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，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

2019 年 10 月 30 日