

浙江永太科技股份有限公司

关于全资子公司制剂产品获得美国 FDA 批准的公告

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。

近日，浙江永太科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司永太科技（美国）有限公司（以下简称“美国永太”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，美国永太向美国 FDA 申报的酒石酸美托洛尔简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得批准。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：酒石酸美托洛尔
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：25 mg, 50 mg, 100mg,
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA（美国新药简略申请）
- 6、申请人：永太科技（美国）有限公司

二、药品相关情况

酒石酸美托洛尔片剂，适应症为用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死、肥厚型心肌病、主动脉夹层、心律失常、甲状腺功能亢进、心脏神经官能症等。经查询 IMS 数据库，酒石酸美托洛尔片剂 2017 年 7 月至 2018 年 6 月全球销售额约为 2.92 亿美元，其中美国市场销售额约为 0.71 亿美元；2018 年 7 月至 2019 年 6 月全球销售额约为 2.77 亿美元，其中美国市场销售额约为 0.71 亿美元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次酒石酸美托洛尔的 ANDA 获得美国 FDA 的批准标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，标志着公司在仿制药产品领域业务的进一步推进，对公司拓展美国市场带来积极的影响。

由于该产品在外国市场的销售时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，可能受到外国市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

2020年2月7日