

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2025-004

## 浙江永太科技股份有限公司

### 关于全资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”）全资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”）核准签发的关于西格列汀二甲双胍片（I）（II）的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品通用名称	西格列汀二甲双胍片（I）	西格列汀二甲双胍片（II）
英文名/拉丁名	Sitagliptin Phosphate and Metformin Hydrochloride Tablets（I）	Sitagliptin Phosphate and Metformin Hydrochloride Tablets（II）
规格	每片含磷酸西格列汀 50mg（以 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 计）和盐酸二甲双胍 500mg（以 $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ 计）。	每片含磷酸西格列汀 50mg（以 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 计）和盐酸二甲双胍 850mg（以 $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ 计）。
受理号	CYHS2302712	CYHS2302714
证书编号	2025S00230	2025S00231
药品批准文号	国药准字 H20253198	国药准字 H20253199
药品批准文号有效期	至 2030 年 01 月 13 日	
药品注册标准编号	YBH33552024	
主要成份	磷酸西格列汀、盐酸二甲双胍	
剂型	片剂	
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	18 个月	

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、药品相关情况

西格列汀二甲双胍片最早由默沙东公司研发，2007年3月在美国批准，2012年在中国获批。

西格列汀属于强效、高选择性的二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，二甲双胍为双胍类口服降血糖药物，西格列汀二甲双胍片是两种作用机制互补的降血糖药物复方，适用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的2型糖尿病患者。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次西格列汀二甲双胍片（I）（II）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。上述产品获批将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，上述产品按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价，将对提升公司的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

2025年1月22日