

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2025-015

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”）核准签发的关于富马酸伏诺拉生片的《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 | 富马酸伏诺拉生片 | |
| 英文名/拉丁名 | Vonoprazan Fumarate Tablets | |
| 规格 | 10mg（按 C ₁₇ H ₁₆ FN ₃ O ₂ S 计） | 20mg（按 C ₁₇ H ₁₆ FN ₃ O ₂ S 计） |
| 受理号 | CYHS2300465 | CYHS2300466 |
| 证书编号 | 2025S00563 | 2025S00564 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20253481 | 国药准字 H20253482 |
| 药品批准文号有效期 | 至 2030 年 03 月 03 日 | |
| 药品注册标准编号 | YBH02942025 | |
| 主要成份 | 富马酸伏诺拉生 | |
| 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 | 24 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

富马酸伏诺拉生片是一种钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），其作用机制通过阻断 H⁺/K⁺-ATP 酶的 K⁺通道，竞争性阻滞 K⁺与该酶的结合，可长时间停留于胃壁细胞，从而快速抑制胃酸的分泌。用于治疗胃酸相关性疾病，包括反流性食管炎（RE）、胃溃疡、十二指肠溃疡等。

该药品原研单位为日本武田制药，该品种于 2019 年 12 月 18 日在国内获批上市，并于 2020 年底进入国家医保药品目录。在 2020 年《中国胃食管反流病专家共识》中，P-CAB 被推荐作为治疗胃食管反流病的首选药物，富马酸伏诺拉生片作为 P-CAB 代表药物，临床数据表明其具有起效较快、药效持久、药效稳定、不良发生率低等特点。

三、对公司的影响及风险提示

本次富马酸伏诺拉生片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 3 月 15 日