

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编码：2021-078

浙江永太科技股份有限公司

关于子公司多潘立酮片通过仿制药一致性评价的公告

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”）子公司佛山手心制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品多潘立酮片的《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：多潘立酮片

英文名/拉丁名：Domperidone Tablets

剂型：片剂

规格：10mg

原药品批准文号：国药准字 H20093370

药品注册标准编号：YBH13892021

上市许可持有人和生产企业：佛山手心制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他相关信息

多潘立酮片是胃肠促动力药，直接作用于胃肠壁，可增加胃肠道的蠕动和张力，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食

道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐。

多潘立酮片是比利时 Janssen（杨森）公司于 1978 年研发的一种作用较强的多巴胺受体拮抗剂，被广泛用于治疗恶心和呕吐。1980 年，Janssen 生产的多潘立酮片获得法国授权，在法国上市。1989 年，比利时 Janssen 在华合资企业西安杨森制药有限公司生产的多潘立酮片在中国获批上市，规格为 10mg，商品名为吗丁啉®，是本品的原研地产化产品。

三、对公司的影响及风险提示

公司多潘立酮片通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。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

2021 年 11 月 2 日