

证券代码：002370 证券简称：亚太药业 公告编号：2024-005

债券代码：128062 债券简称：亚药转债

## 浙江亚太药业股份有限公司 关于收到一致性评价受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江亚太药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的关于注射用更昔洛韦、注射用盐酸地尔硫草一致性评价的受理通知书。现将相关情况公告如下：

### 一、产品相关情况

1、注射用更昔洛韦适用于：（1）预防可能发生于巨细胞病毒感染风险的器官移植受者的巨细胞病毒病；（2）治疗免疫功能缺陷患者（包括艾滋病患者）发生的巨细胞病毒性视网膜炎。

2、注射用盐酸地尔硫草适用于室上性心动过速；手术时异常高血压的急救处置；高血压急症；不稳定心绞痛。

### 二、受理通知书主要内容

1、产品名称：注射用更昔洛韦

受理号：CYHB2450\*\*\*

申请事项：境内生产药品一致性评价申请；国家药品监管部门审批的补充申请事项；1. 已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；1.2 变更生产工艺；1.3 变更所用原料药的供应商；1.5 变更注册标准；1.6 变更包装材料和容器；1.7 变更有效期和贮藏条件；5. 国家药品监管部门规定需要审批的其他事项。

申请人：浙江亚太药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、产品名称：注射用盐酸地尔硫草

受理号：CYHB2450\*\*\*

申请事项：境内生产药品一致性评价申请；国家药品监管部门审批的补充申请事项；1. 已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；1.2 变更生产工艺；1.3 变更所用原料药的供应商；1.5 变更注册标准；1.6 变更包装材料和容器；1.7 变更有效期和贮藏条件；5. 国家药品监管部门规定需要审批的其他事项。

申请人：浙江亚太药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### 三、对公司的影响及风险提示

注射用更昔洛韦、注射用盐酸地尔硫草被国家药品监督管理局受理，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力。药品一致性评价审评工作流程有一定的时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江亚太药业股份有限公司

董 事 会

2024年2月6日