

证券代码：002370

证券简称：亚太药业

公告编号：2020-114

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 关于收到注射用阿奇霉素及注射用奥美拉唑钠一致性评价 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阿奇霉素及注射用奥美拉唑钠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、注射用阿奇霉素

注射用阿奇霉素为氮杂类化合物，属大环内酯类抗生素，主要适用于敏感病原菌所致的下列感染：

（1）社区获得性肺炎

由肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、卡他莫拉菌、肺炎支原体、金黄色葡萄球菌或肺炎链球菌等病原菌所致，且起始治疗需静脉给药的患者。

（2）盆腔炎性疾病

由沙眼衣原体、淋病奈瑟氏球菌或人型支原体所致，且起始治疗需静脉给药的患者。若怀疑可能合并厌氧菌感染者，需加用一种抗厌氧菌的药物与本品联合治疗。

2、注射用奥美拉唑钠

注射用奥美拉唑钠作为质子泵抑制剂类的代表性药物，具有抑制H⁺-K⁺-ATP酶的作用，主要适用于：（1）消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；（2）应激状态时并发的急性胃黏膜损害，非甾体类抗炎药引

起的急性胃黏膜损伤；（3）预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；（4）作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。

二、受理通知书主要内容

1、产品名称：注射用阿奇霉素

受理号：CYHB2050743 国、CYHB2050744 国

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品补充申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项：4. 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：经审查，决定予以受理

2、产品名称：注射用奥美拉唑钠

受理号：CYHB2050749 国、CYHB2050750 国

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品补充申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项：4. 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：经审查，决定予以受理

三、对公司的影响及风险提示

注射用阿奇霉素及注射用奥美拉唑钠被国家药品监督管理局药品审评中心受理，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

2020 年 12 月 8 日