

证券代码：002370 证券简称：亚太药业 公告编号：2023-068

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 关于公司收到药品注册受理通知书的公告

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药品注册受理通知书，现将相关信息公告如下：

一、受理通知书基本内容

1、产品名称：注射用替加环素

申请人：浙江亚太药业股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2302***

主要结论：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。

二、药品的基本情况

注射用替加环素适用于18岁及以上患者在下列情况下由特定细菌的敏感菌株所致的感染，包括：复杂性腹腔内感染—由敏感的弗劳地枸橼酸杆菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、产酸克雷伯菌、肺炎克雷伯菌、粪肠球菌（仅限于万古霉素敏感菌株）、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株和甲氧西林耐药菌株）、咽颊炎链球菌族（包括咽颊炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌）、脆弱拟杆菌、多形拟杆菌、

单形拟杆菌、普通拟杆菌、产气荚膜梭菌和微小消化链球菌等引起的复杂性腹腔内感染；复杂性皮肤和皮肤软组织感染—由敏感的大肠埃希菌、粪肠球菌（万古霉素敏感菌株）、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株及耐药菌株）、无乳链球菌、咽颊炎链球菌族（包括咽颊炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌）、化脓性链球菌、阴沟肠杆菌、肺炎克雷伯菌和脆弱拟杆菌等引起的复杂性皮肤和皮肤软组织感染；社区获得性细菌性肺炎—由敏感的肺炎链球菌（青霉素敏感菌株），包括伴发菌血症者、流感嗜血杆菌和嗜肺军团菌等引起的社区获得性细菌性肺炎。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，完成时间、审批结果均具有不确定性，上述产品获得注册受理对公司近期业绩不会产生影响。

公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江亚太药业股份有限公司

董 事 会

2023年9月6日