

证券代码：002370 证券简称：亚太药业 公告编号：2024-070

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 关于公司注射用盐酸地尔硫草首家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”或“亚太药业”)于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用盐酸地尔硫草的《药品补充申请批准通知书》，公司注射用盐酸地尔硫草首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：注射用盐酸地尔硫草

剂型：注射剂

规格：10mg

原药品批准文号：国药准字 H20063737

注册分类：化学药品

上市许可持有人：浙江亚太药业股份有限公司

生产企业：浙江亚太药业股份有限公司

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿

制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1、变更原料药供应商；2、变更药品生产工艺；3、变更药品质量标准；4、变更直接接触药品的包装材料和容器。

## 二、药品的其他相关情况

注射用盐酸地尔硫草适用于阵发性室上性心动过速、心房颤动或心房扑动；用于将阵发性室上性心动过速快速转化为窦性节律；用于暂时性控制心房颤动或心房扑动过程中过快的心室率；手术时异常高血压的急救处置；高血压急症；不稳定心绞痛。

根据国家药监局信息显示，公司是注射用盐酸地尔硫草首家通过一致性评价的生产企业。

公司注射用盐酸地尔硫草2023年度实现销售收入 26.16 万元，占公司 2023 年度营业收入的 0.06%。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次公司注射用盐酸地尔硫草首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司有积极影响，有利于公司参与集采的投标，增加产品的销售渠道，提升市场竞争力，扩大产品的市场份额，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。由于药品生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江亚太药业股份有限公司

董 事 会

2024 年 8 月 28 日