

证券代码：002370

证券简称：亚太药业

公告编号：2026-065

浙江亚太药业股份有限公司 关于公司螺内酯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核准签发的关于螺内酯片的《药品补充申请批准通知书》，公司螺内酯片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：螺内酯片

剂型：片剂

规格：25mg

药品批准文号：国药准字 H20269182

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：同意批准本品增加 25mg 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品 25mg 规格通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

螺内酯片适用于水肿性疾病、高血压、原发性醛固酮增多症及低钾血症的预防。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次螺内酯片通过仿制药质量和疗效一致性评价，将进一步丰富公司的产品管线，有利于提升该药品市场竞争力，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

2026 年 8 月 1 日