

证券代码：002370 证券简称：亚太药业 公告编号：2024-065

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 关于公司注射用头孢唑肟钠增加规格并通过仿制药一致性 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头孢唑肟钠的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

规格：1.0g

原药品批准文号：国药准字 H20123280

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、变更药品质

量标准；2、变更直接接触药品的包装材料和容器。

2、药品名称：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

规格：2.0g

药品批准文号：国药准字 H20247191

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，批准本品增加2.0g规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3、药品名称：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

规格：0.5g

药品批准文号：国药准字 H20247192

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，批准本品增加0.5g规格的补充申请，核发药品批准文号，本品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

注射用头孢唑肟钠属于第三代头孢菌素类抗生素，具有广谱抗菌作用，适用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

根据国家药监局信息显示，公司是注射用头孢唑肟钠第 9 家通过一致性评价的生产企业。根据米内网数据显示，2023 年注射用头孢唑肟钠在中国公立医院的销售额约为 38 亿元。

注射用头孢唑肟钠为公司重点产品之一，2023 年度实现销售收入 1,764.63 万元，占公司 2023 年度营业收入的 4.20%。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用头孢唑肟钠在原 1.0g 规格基础上增加 2.0g、0.5g 规格，上述三个规格均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

2024 年 8 月 21 日