

证券代码：002370 证券简称：亚太药业 公告编号：2024-079

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 关于收到盐酸地尔硫草片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盐酸地尔硫草片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

盐酸地尔硫草片适用于心绞痛和轻、中度高血压的治疗。

二、受理通知书主要内容

产品名称：盐酸地尔硫草片

受理号：CYHB2450***

申请事项：境内生产药品一致性评价申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项；1. 已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；1.1 变更处方中的辅料；1.2 变更生产工艺；1.4 变更生产批量；1.5 变更注册标准；1.7 变更有效期和贮藏条件；2. 已上市化学药品临床变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；2.1 已批准适应症的变更；2.2 用法用量的变更；2.3 特殊人群用药信息的变更；2.9 修订【不良反应】项内容；2.10 增加【警告】或【禁忌】项信息；2.11 修订【注意事项】、【药物过量】、【药理毒理】项等内容；5. 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：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。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸地尔硫草片被国家药品监督管理局受理，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

2024年11月29日