

证券代码：002370

证券简称：亚太药业

公告编号：2023-010

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

关于公司盐酸特拉唑嗪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盐酸特拉唑嗪片的《药品补充申请批准通知书》，公司盐酸特拉唑嗪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：盐酸特拉唑嗪片

剂型：片剂

规格：2mg

原药品批准文号：国药准字 H20084527

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）和《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）的规定，经审查，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

盐酸特拉唑嗪片口服给药适用于轻度或中度高血压治疗，可与噻嗪类利尿剂或其他抗高血压药物合用，还可以在其他药物不适用或无

效时单独使用。本品主要降低舒张压。盐酸特拉唑嗪片口服给药还适用于良性前列腺增生（BPH）引起的症状治疗。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸特拉唑嗪片通过仿制药质量和疗效一致性评价，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。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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

2023年3月18日