

## 浙江亚太药业股份有限公司 关于获得头孢氨苄胶囊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头孢氨苄胶囊一致性评价的受理通知书。现将相关情况公告如下：

### 一、头孢氨苄胶囊的相关情况

头孢氨苄属第一代头孢菌素，适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等，经研究结果表明，本产品质量稳定，其关键质量属性与参比制剂一致，体内与参比制剂等效。

### 二、受理通知书主要内容

产品名称：头孢氨苄胶囊

受理号：CYHB1950211 国

剂型：胶囊

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：其他

申请人：浙江亚太药业股份有限公司

结论：经审查，决定予以受理

### 三、对公司的影响及风险提示

头孢氨苄胶囊被国家药品监督管理局药品审评中心受理，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大大增加其市场竞争力。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

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  
2019年2月26日