

浙江亚太药业股份有限公司 关于公司头孢氨苄胶囊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头孢氨苄胶囊的《药品补充申请批准通知书》，公司头孢氨苄胶囊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：头孢氨苄胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.125g

原药品批准文号：国药准字 H33021277

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

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。

三、对公司的影响及风险提示

公司头孢氨苄胶囊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

2020年10月27日