

证券代码：002370 证券简称：亚太药业 公告编号：2024-080

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

关于公司注射用泮托拉唑钠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注射用泮托拉唑钠的《药品补充申请批准通知书》，公司注射用泮托拉唑钠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

1、药品名称：注射用泮托拉唑钠

剂型：注射剂

规格：80mg

原药品批准文号：国药准字 H20143308

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. 变更药品处方及生产工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料

和容器。

2、药品名称：注射用泮托拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg

原药品批准文号：国药准字 H20066889

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. 变更药品处方及生产工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。

3、药品名称：注射用泮托拉唑钠

剂型：注射剂

规格：60mg

原药品批准文号：国药准字 H20143307

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. 变更药品处方及生产工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。

和容器。

二、药品的其他相关情况

注射用泮托拉唑钠适用于十二指肠溃疡、胃溃疡、中重度反流性食管炎、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次注射用泮托拉唑钠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11月30日