

证券代码：002370 证券简称：亚太药业 公告编号：2025-016

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

关于公司注射用替加环素获得药品注册证书的公告

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核准签发的关于注射用替加环素的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：注射用替加环素

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：50mg

药品注册标准编号：YBH01072025

药品批准文号：国药准字 H20253298

申请事项：药品注册（境内生产）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

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

二、药品的其他相关情况

注射用替加环素适用于 18 岁及以上患者在下列情况下由特定细菌的敏感菌株所致的感染，包括：复杂性腹腔内感染—由敏感的弗劳地枸橼酸杆菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、产酸克雷伯菌、肺炎克雷

伯菌、粪肠球菌（仅限于万古霉素敏感菌株）、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株和甲氧西林耐药菌株）、咽颊炎链球菌族（包括咽颊炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌）、脆弱拟杆菌、多形拟杆菌、单形拟杆菌、普通拟杆菌、产气荚膜梭菌和微小消化链球菌等引起的复杂性腹腔内感染；复杂性皮肤和皮肤软组织感染—由敏感的大肠埃希菌、粪肠球菌（万古霉素敏感菌株）、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株及耐药菌株）、无乳链球菌、咽颊炎链球菌族（包括咽颊炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌）、化脓性链球菌、阴沟肠杆菌、肺炎克雷伯菌和脆弱拟杆菌等引起的复杂性皮肤和皮肤软组织感染；社区获得性细菌性肺炎—由敏感的肺炎链球菌（青霉素敏感菌株），包括伴发菌血症者、流感嗜血杆菌和嗜肺军团菌等引起的社区获得性细菌性肺炎。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，本次获得注射用替加环素《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于丰富公司产品线，提升公司产品市场竞争力。

由于药品销售受到国家政策、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

2025年2月8日