

证券代码：002370      证券简称：亚太药业      公告编号：2021-067

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。

近日，浙江亚太药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品恩替卡韦片的《药品注册证书》，现将相关信息公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：恩替卡韦片

剂型：片剂

规格：0.5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

药品有效期：18个月

药品批准文号：国药准字H20213457

药品批准文号有效期：至2026年06月07日

上市许可持有人、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》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，发给药品批准证书。

2、药品名称：恩替卡韦片

剂型：片剂

规格：1.0mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

药品批准文号：国药准字 H20213458

药品批准文号有效期：至 2026 年 06 月 07 日

上市许可持有人、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》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，发给药品批准证书。

## 二、药品的其他相关情况

恩替卡韦片为鸟嘌呤核苷类似物，对乙型肝炎病毒（HBV）多聚酶具有抑制作用。适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司产品恩替卡韦片获得国家药品监督管理局的《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司的产品线，提高市场竞争力。由于药品的生产、销售可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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

2021 年 6 月 19 日