

浙江亚太药业股份有限公司 关于收到药品补充申请不予批准通知书的公告

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盐酸地尔硫草片一致性评价的申请不予批准的通知。现将相关情况公告如下：

一、产品相关情况

盐酸地尔硫草片适用于心绞痛和轻、中度高血压的治疗。

二、通知书主要内容

产品名称：盐酸地尔硫草片

受理号：CYHB2450***

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，经审查，本品不符合仿制药质量和疗效一致性评价有关要求，不予批准。

公司于2024年11月向国家药品监督管理局递交该产品的一致性评价申请并予以受理。本次不予批准的原因是：本次申报BE研究不能支持生物等效性结论。

三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸地尔硫草片不予批准不会对公司当期业绩产生重大影响，后续公司将完善该药品的相关试验研究工作后重新申报申请。药品研发具有周期长、环节多的特点，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大

投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江亚太药业股份有限公司

董 事 会

2025 年 11 月 7 日