

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2025-056

浙江奥翔药业股份有限公司 关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的哌柏西利原料药、达格列净原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）化学原料药名称：哌柏西利

登记号：Y20240000519

通知书编号：2025YS01157

化学原料药注册标准编号：YBY73512025

包装规格：20kg/桶；1kg/桶；5kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江奥翔药业股份有限公司

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。

（二）化学原料药名称：达格列净

登记号：Y20240000835

通知书编号：2025YS01128

化学原料药注册标准编号：YBY73932025

包装规格：5kg/桶；25kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江奥翔药业股份有限公司

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。

二、药品的相关信息

（一）哌柏西利

哌柏西利是一种细胞周期蛋白依赖性激酶 CDK4/6 抑制剂，适用于治疗激素受体（HR+）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2-）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌。作为第一个被批准用于癌症治疗的 CDK4/6 抑制剂，哌柏西利可通过选择性抑制 CDK4/6 的功能，阻止细胞周期蛋白 D1 蛋白发挥作用，从而阻止肿瘤细胞从 G1 期进展到 S 期，阻滞细胞周期，抑制肿瘤细胞增殖。

哌柏西利制剂商品名为爱博新（Ibrance），由辉瑞公司（Pfizer）研发销售，于 2015 年 2 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，随后分别在欧盟、英国和日本上市。2018 年 7 月获得批准在中国上市。根据 IQVIA 数据库统计，2024 年度，哌柏西利制剂的全球销售额约为 43.67 亿美元。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 1766 万元。

（二）达格列净

达格列净是钠-葡萄糖协同转运蛋白-2（SGLT-2）抑制剂类新型口服降糖药，可作为单药治疗或联合治疗，在饮食和运动基础上改善血糖控制，还可用于心力衰竭成人患者，用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）成人患者（NYHA II-IV 级），降低心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。SGLT2 表达于近端肾小管中，是负责肾小管滤过的葡萄糖重吸收的主要转运体。达格列净通过抑制 SGLT2，减少滤过葡萄糖的重吸收，使得多余的葡萄糖通过尿液被排除体外，从而在不增加胰岛素分泌的情况下改善血糖控制。

达格列净商品名为安达唐（Forxiga），是由百时美施贵宝和阿斯利康公司联合开发的一种新型的抗糖尿病药物。2012 年 11 月获得欧洲药品管理局（EMA）批准上市，是第 1 个获准上市用于治疗 II 型糖尿病的 SGLT2 抑制剂；2014 年 1 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市；2017 年 3 月获得批准在中国上市。根据 IMS 医药数据库统计，2024 年度，达格列净制剂的全球销售额约为 77.2 亿美元。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 650 万元。

三、对公司影响及风险提示

本次取得哌柏西利原料药、达格列净原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明上述原料药符合国家药品注册的有关规定要求，将进一步丰富公司的产品线，提升公司竞争力，促进公司持续、稳定、健康地发展。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品未来的生产、销售情况可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江奥翔药业股份有限公司董事会

2025 年 12 月 31 日