

**浙江奥翔药业股份有限公司  
关于合作产品枸橼酸托法替布片  
获得境外上市许可的公告**

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”）合作伙伴 STADA Arzneimittel AG（以下简称“STADA”）的子公司 Spirig HealthCare AG 收到瑞士药品管理局核准签发的枸橼酸托法替布片上市许可。现就相关情况公告如下：

**一、药品的基本情况**

药品名称：枸橼酸托法替布

剂型：片剂

规格：5mg、10mg

注册证号：70158

该制剂产品系公司与 STADA 合作共同开发和商业化的产品之一，公司承担该制剂产品的生产任务，而销售工作则由双方在各自负责的市场区域分别开展，双方将实现资源共享、优势互补，共同推进公司制剂国际化进程。双方已就化学仿制药制剂产品联合开发及全球化营销展开了长期全面的合作，并在 2021 年 11 月 3 日签订《合作开发和商业化战略合作协议》。具体内容见公司于 2021 年 11 月 5 日披露的《奥翔药业关于公司与 STADA Arzneimittel AG 签订〈合作开发和商业化战略合作协议〉的公告》（公告编号：2021-043）。

**二、药品的相关信息**

枸橼酸托法替布片是全球首个获批的口服 Janus 激酶抑制剂，属于靶向合成改善病情抗风湿药。它通过抑制细胞内 JAK 信号通路，调节免疫反应，主要用于

治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎及强直性脊柱炎等自身免疫性疾病。

枸橼酸托法替布制剂商品名为尚杰 (Xeljanz)，由辉瑞公司 (Pfizer) 研制，于 2012 年 11 月获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市，2017 年 3 月获批进入中国市场。根据 IQVIA 数据库统计，2024 年度，枸橼酸托法替布制剂的全球销售额约为 11.68 亿美元。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 696 万元。

### 三、对公司影响及风险提示

本次枸橼酸托法替布片获得瑞士上市许可，标志着公司研发生产的该药品满足瑞士药品注册上市的法规要求，即将正式进入瑞士市场开展销售。这一成果不仅为公司在瑞士市场的业务拓展奠定了坚实基础，更将对公司持续拓展欧盟市场产生积极而深远的影响，进一步提升公司在欧洲市场的品牌知名度和市场占有率。此次公司与 STADA 合作的制剂产品再次获批，标志着公司“中间体+特色原料药+制剂”一体化战略再次取得突破，将进一步丰富公司的产品线，增强一体化生产的优势，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

2026 年 2 月 6 日