

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2026-026

## 浙江奥翔药业股份有限公司

### 关于合作产品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 THORNTON & ROSS LIMITED 收到英国药品和健康产品管理局（MHRA）核准签发的哌柏西利片上市许可。现就相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：哌柏西利片

剂型：片剂

规格：75mg、100mg、125mg

注册证号：PL 00240/0660-0001、PL 00240/0661-0001、PL 00240/0662-0001

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

哌柏西利片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。根据辉瑞公司 2025 年年度财报披露，其原研的哌柏西利制剂全年全球销售额约为 41 亿美元。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 1,781 万元。

### 三、对公司影响及风险提示

本次哌柏西利片获得英国上市许可，标志着公司研发生产的该药品满足英国药品注册上市的法规要求，即将正式进入英国市场开展销售。这一成果不仅为公司在英国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”一体化战略持续取得突破，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 6 月 26 日