

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2026-029

浙江奥翔药业股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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”）全资子公司浙江麒正药业有限公司（以下简称“麒正药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的磷酸芦可替尼片《药品注册证书》。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：磷酸芦可替尼片

剂型：片剂

规格：5mg、15mg、20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 H20265640、国药准字 H20265641、国药准字 H20265642

上市许可持有人：浙江麒正药业有限公司

生产企业：浙江麒正药业有限公司

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的相关信息

磷酸芦可替尼片是一种 Janus 激酶（JAK）1/2 选择性抑制剂，适用于治疗

中危或高危的原发性骨髓纤维化、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化、原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化成年患者的脾肿大及相关症状，也可用于治疗糖皮质激素难治性急性/慢性移植物抗宿主病，以及 12 岁及以上伴面部受累的非节段型白癜风。作为全球首个获批上市的 JAK 抑制剂，磷酸芦可替尼片可通过选择性抑制 JAK1/2 激酶活性，阻断 JAK-STAT 信号通路的异常激活，抑制异常克隆造血增殖与炎症因子产生，从而减轻骨髓过度造血并改善相关临床症状。

磷酸芦可替尼片美国本土商品名为 Jakafi，全球其他地区（含中国）商品名为捷恪卫（Jakavi），由美国 Incyte 公司原研，诺华公司获美国以外市场独家商业化权益，于 2011 年 11 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，随后在欧盟、日本等地区获批；2017 年 3 月获得批准在中国上市。根据 IQVIA 数据库统计，2024 年度，磷酸芦可替尼片全球销售额约为 47.28 亿美元。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 1,911 万元。

三、对公司影响及风险提示

本次磷酸芦可替尼片获得《药品注册证书》，视同通过仿制药一致性评价，对公司未来发展带来积极影响。随着公司多款制剂产品陆续获批，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 8 月 22 日