

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2025-040

浙江奥翔药业股份有限公司  
关于合作产品甲磺酸伊马替尼片  
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甲磺酸伊马替尼片《药品注册证书》（证书编号：2025S02736）。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：甲磺酸伊马替尼片

剂型：片剂

规格：0.1g（按  $C_{29}H_{31}N_7O$  计）

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 H20255339

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。

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，公司将负责该制剂产品的生产及中国等市场的销售工作，STADA 将负责该制剂产品在欧洲等市场的销售工作，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

甲磺酸伊马替尼片是全球首个抗肿瘤分子靶向药物，用于治疗慢性粒细胞白血病（CML）急变期、加速期或  $\alpha$ -干扰素治疗失败后的慢性期患者、不能手术切除或发生转移的恶性胃肠道间质肿瘤（GIST）患者。其有效成分伊马替尼是一种酪氨酸激酶抑制剂，可以有效地抑制费城染色体基因，使磷酸化反应无法被催化、染色体的功能丧失，从而抑制不正常的白血球增生；同时也可与酪氨酸激酶活性位置结合，并阻止其活动。

甲磺酸伊马替尼制剂商品名为格列卫（Gleevec），由瑞士诺华（Novartis）研制，于 2001 年 5 月率先获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2002 年进入中国市场。格列卫也被认为是医疗系统中“最为有效、最为安全，满足最重大需求”的基本药物之一。根据 IMS 统计数据，2024 年度，甲磺酸伊马替尼片剂的全球销售额约为 8 亿美元。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 916 万元。

## 三、对公司影响及风险提示

本次甲磺酸伊马替尼片获得《药品注册证书》，视同通过仿制药一致性评价，表明麒正药业具有进行该药品生产、销售的资格，对公司未来发展带来积极影响。该药品为公司与 STADA 合作的首个获批制剂产品，此前已在 2024 年 12 月国外获批，此次在国内成功获批，进一步拓展了其市场覆盖范围，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

2025 年 9 月 17 日