

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2026-025

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氟伐他汀钠原料药的《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

化学原料药名称：氟伐他汀钠

登记号：Y20240001245

通知书编号：2026YS00493

化学原料药注册标准编号：YBY65942026

包装规格：1kg/桶，2kg/桶，5kg/桶，10kg/桶，15kg/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

氟伐他汀钠是一种全合成羟甲基戊二酰辅酶 A（HMG-CoA）还原酶抑制剂，适用于治疗原发性高胆固醇血症、混合型血脂异常，也可用于冠心病及冠心病等危症患者的血脂调控，延缓动脉粥样硬化进展，降低心肌梗死、缺血性卒中等心脑血管不良事件风险。作为首个全合成他汀类药物，氟伐他汀钠通过竞争性抑制 HMG-CoA 还原酶活性，阻滞胆固醇体内内源合成，上调肝细胞低密度脂蛋白受体表达，降低血液低密度脂蛋白胆固醇、总胆固醇及甘油三酯水平，升高高密度脂

蛋白胆固醇，实现血脂综合管控。

氟伐他汀钠制剂商品名为来适可（Lescol），由瑞士诺华公司原研，1993年获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，1994年陆续在欧洲多国获批上市，2001年获准在中国上市。根据 IQVIA 数据库统计，2025年度，氟伐他汀钠制剂全球销售额约为 1.5 亿美元。

三、对公司影响及风险提示

本次取得氟伐他汀钠原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该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

2026年6月3日