证券代码：603229　　证券简称：奥翔药业　　公告编号：2026-035

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 Spirig HealthCare AG 收到瑞士药品管理局核准签发的芦可替尼片上市许可。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：芦可替尼片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg、15mg、20mg

注册证号：70513

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

芦可替尼片是一种 Janus 激酶（JAK）JAK1/2 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等（部分适应症受当地法规数据保护限

制)。作为全球首个获批上市的 JAK 抑制剂,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。

芦可替尼片制剂美国本土商品名为 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，芦可替尼片制剂全球销售额约为 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 2,008 万元。

三、对公司影响及风险提示

本次芦可替尼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 11 月 3 日