

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2026-007

## 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磷酸芦可替尼原料药的《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：磷酸芦可替尼

登记号：Y20240001130

通知书编号：2026YS00276

化学原料药注册标准编号：YBY63272026

包装规格：1.0kg/桶，2.0kg/桶，5.0kg/桶，10.0kg/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

磷酸芦可替尼是一种 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，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。

磷酸芦可替尼口服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。其外用乳膏制剂商品名为百卢妥（Opzelura），由 Incyte 研发、康哲药业引进大中华区权益，2021 年 9 月获美国 FDA 批准用于 2 岁及以上轻中度特应性皮炎，2022 年 7 月获批 12 岁及以上非节段型白癜风适应症，2026 年 1 月获得批准在中国上市。根据 IQVIA 数据库统计，2024 年度，磷酸芦可替尼口服制剂全球销售额约为 47.28 亿美元，外用乳膏制剂全球销售额约为 5.23 亿美元。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 1909 万元。

### 三、对公司影响及风险提示

本次取得磷酸芦可替尼原料药的《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 4 月 1 日