

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2026-006

浙江奥翔药业股份有限公司

关于全资子公司获得恩替卡韦片《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恩替卡韦片《药品注册证书》（证书编号：2026S00779）。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：恩替卡韦片

剂型：片剂

规格：0.5mg

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H20263653

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

恩替卡韦片可选择性抑制乙肝病毒，主要用于治疗伴有病毒复制活跃、血清转氨酶持续增高的慢性乙型肝炎感染。恩替卡韦是鸟嘌呤核苷类似物，对乙肝病

毒（HBV）多聚酶具有抑制作用。它通过磷酸化转化为三磷酸盐活性成分，抑制乙肝病毒聚合酶的启动、抑制前基因组 RNA 逆转录为负链 DNA 和抑制乙肝 DNA 正链的合成，从而达到抑制乙肝病毒复制的效果。

恩替卡韦片由百时美施贵宝公司原研，商品名为博路定，2005 年 3 月获美国 FDA 批准上市，同年获准进入中国市场，2006 年获欧盟批准上市。根据 IQVIA 数据库统计，2024 年度，恩替卡韦制剂的全球销售额约为 7.1 亿美元。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 2,124 万元。

三、对公司影响及风险提示

本次恩替卡韦片获得《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。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 3 月 21 日