

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2023-004

浙江奥翔药业股份有限公司

关于取得阿兹夫定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个别及连带责任。

重要内容提示：

● 特别风险提示：阿兹夫定相关原料药生产线尚须通过 GMP 符合性检查后，方可销售至国内市场。

目前公司尚无阿兹夫定原料药相关订单，后续能否最终签署相应合同及签署的时间均存在不确定性。

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”）就阿兹夫定片的加工生产与河南真实生物科技有限公司（以下简称“真实生物”）签订了《委托加工生产框架协议》和《药品委托生产质量协议》，相关内容公司在 2022 年 5 月 11 日披露的《奥翔药业股票交易异常波动公告》（公告编号：2022-039）中作了特别说明。麒正药业尚须取得药品生产许可证 C 证且阿兹夫定相关片剂生产线尚须通过 GMP 符合性检查后，受托生产的阿兹夫定片方可销售。

2023 年 1 月 13 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出具的阿兹夫定化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2023YS00016）。现就相关情况公告如下：

一、批准通知书的主要内容

登记号：Y20230000006

受理号：CYHS2360066

化学原料药名称：阿兹夫定

化学原料药注册标准编号：YBY60352023

生产企业名称：浙江奥翔药业股份有限公司

生产企业地址：浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道 5 号

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。

二、药品相关信息

真实生物的阿兹夫定于 2021 年获得国家药监局批准用于 HIV 的治疗。2022 年 7 月 25 日，国家药监局应急附条件批准阿兹夫定片用于治疗新型冠状病毒。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 1564 万元。

三、药品的市场状况

产品名称	其他主要生产企业	产品市场情况
阿兹夫定	新乡制药股份有限公司	公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据

四、对公司影响及风险提示

（一）对公司影响

本次取得阿兹夫定原料药上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，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。

（二）风险提示

阿兹夫定相关原料药生产线尚须通过 GMP 符合性检查后，方可销售至国内市场。

目前公司尚无阿兹夫定原料药相关订单，后续能否最终签署相应合同及签署的时间均存在不确定性。

麒正药业就阿兹夫定片的加工生产与真实生物签订了《委托加工生产框架协议》和《药品委托生产质量协议》，相关内容公司在 2022 年 5 月 11 日披露的《奥翔药业股票交易异常波动公告》（公告编号：2022-039）中作了特别说明。麒正药业尚须取得药品生产许可证 C 证且阿兹夫定相关片剂生产线尚须通过 GMP 符合性检查后，受托生产的阿兹夫定片方可销售。

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

2023 年 1 月 17 日