

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2025-009

浙江奥翔药业股份有限公司

关于盐酸毛果芸香碱原料药获得欧洲 CEP 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”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于盐酸毛果芸香碱原料药欧洲药典适用性认证证书（以下简称“CEP 证书”），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸毛果芸香碱

剂型：原料药

持有人：浙江奥翔药业股份有限公司

证书编号：CEP 2023-367-Rev 00

发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）

二、药品的相关信息

盐酸毛果芸香碱最早用于治疗口干症，剂型为片剂。随后，盐酸毛果芸香碱被开发为其它剂型，如凝胶剂、滴眼液等，用于治疗开角型青光眼、闭角型青光眼以及高眼压症等。

2021 年，艾伯维（Abbvie）旗下公司艾尔建（Allergan）研制的盐酸毛果芸香碱滴眼液（规格 1.25%）获美国 FDA 批准上市，商品名为 VUITY，是全球首款用于治疗老视的药物。盐酸毛果芸香碱是 M-胆碱受体激动剂，可激活平滑肌（例如虹膜括约肌和睫状肌）的毒蕈碱受体，通过虹膜括约肌的收缩，使瞳孔收缩，以增加焦深，改善近中视力，同时保持瞳孔对光的反应，另外其还可收缩睫状肌，增强适应力，从而达到治疗成人老视的效果。根据 IMS 统计数据，2023 年度，盐酸毛果芸香碱制剂的全球销售额约为 7,999 万美元。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 806 万元。

三、对公司影响及风险提示

本次盐酸毛果芸香碱原料药获得 CEP 证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该原料药生产工艺和质量的认可，标志着该原料药产品可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

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

2025 年 4 月 4 日