

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2023-035

## 奥锐特药业股份有限公司

### 关于全资子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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，奥锐特药业股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司扬州奥锐特药业有限公司（以下简称“扬州奥锐特”）从江苏省药品监督管理局网站获悉药品GMP符合性检查结果公告（2023年第78号）。现将相关情况公告如下：

#### 一、GMP 检查相关信息

企业名称：扬州奥锐特药业有限公司

生产地址：扬州市高新技术产业开发区健安路28号

检查范围：原料药（激素类：地屈孕酮，光化工序在824车间，其余合成及精制工序在823车间）

检查时间：2023.03.18-2023.03.20

检查结论：根据《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》的有关要求对生产企业扬州奥锐特药业有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，结果符合要求。

#### 二、生产车间/生产线、计划生产品种、设备产能及相关情况

| 生产车间/生产线名称              | 设备产能  | 主要生产品种  |
|-------------------------|-------|---------|
| 823、824 车间/地屈孕酮生产线（激素类） | 3 吨/年 | 原料药地屈孕酮 |

#### 三、主要品种的市场情况

| 主要生产品种 | 剂型  | 治疗领域                | 市场情况                         |
|--------|-----|---------------------|------------------------------|
| 地屈孕酮   | 原料药 | 用于治疗功能性子宫出血、女性不育、月经 | 该产品国内 CDE 备案其他生产厂家有 1 家，为西安国 |

|  |  |             |                                                          |
|--|--|-------------|----------------------------------------------------------|
|  |  | 失调和子宫内膜异位症等 | 康瑞金制药有限公司。根据药渡数据库国内市场医院用药销售统计显示，2022年地屈孕酮片医院销售额为18.59亿元。 |
|--|--|-------------|----------------------------------------------------------|

注：

- 1、以上数据来源为国家药品监督管理局药品审评中心官方网站和药渡药品销售数据库；
- 2、上述统计结果可能不尽完善，仅供参考；
- 3、除上述已披露的资料外，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

#### 四、风险提示

本次为扬州奥锐特相关生产线首次通过GMP符合性检查，表明扬州奥锐特相关生产线符合GMP要求，有利于提升公司行业影响力和竞争力，对公司继续保持稳定的产品质量、提升生产能力、满足市场需求及未来稳健发展均有着积极意义。

由于医药行业的固有特点，产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素的影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

奥锐特药业股份有限公司董事会

2023年7月6日