

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2026-028

债券代码：111021

债券简称：奥锐转债

奥锐特药业股份有限公司 关于公司获得药品注册批件的公告

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“奥锐特”或“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的多替拉韦钠片（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：多替拉韦钠片

批件号：2026S01439

剂型：片剂

规格：50mg（以 $C_{20}H_{19}F_2N_3O_5$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：奥锐特药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20264225

审评结论：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、药品其他相关情况

（一）药品情况介绍

多替拉韦钠片适应症为联合其它抗逆转录病毒药物，用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）感染的成人和年满 12 岁的儿童患者。

（二）药品市场情况介绍

多替拉韦钠片由葛兰素史克（GSK）旗下ViiV Healthcare与日本盐野义制药公司联合研发，于2013年8月获得美国食品药品监督管理局批准上市，于2014年1月获得欧洲药物管理局批准上市，于2014年3月获得日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构批准上市，于2015年12月获得中国国家药品监督管理局批准上市，商品名：特威凯/Tivicay。其作为新一代HIV-1整合酶链转移抑制剂，已被国内外多个权威指南一致推荐为成人及青少年HIV感染者的首选一线治疗方案之一。

根据国家药监局网站数据查询显示，截至本公告披露日，除奥锐特外，国内已有5家生产企业获批该药品批件，分别为齐鲁制药有限公司、上海迪赛诺医药集团股份有限公司、江苏艾迪药业集团股份有限公司、ViiV Healthcare B.V.和Hetero Labs Limited。

（三）截止2026年3月31日，公司在该药品研发项目上的累计投入约为1,421.32万元人民币（未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本次多替拉韦钠片获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，但药品上市销售也易受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

奥锐特药业股份有限公司董事会

2026年5月12日