

证券代码:605116

证券简称:奥锐特

公告编号:2026-040

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“奥锐特”或“公司”）收到浙江省药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查告知书》（浙2026第0088号），现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：奥锐特药业股份有限公司

生产地址：浙江省天台县八都工业园区

检查范围及相关车间、生产线：原料药(依普利酮):804车间，EPLC生产线

检查时间：2026年5月13日-5月15日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）要求。

二、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
依普利酮	原料药	依普利酮片剂主要用于治疗心脏衰竭、高血压类疾病	依普利酮原料药其他生产厂家有卡文迪许（泰州）药业有限公司、四川仁安药业有限责任公司、江苏云阳集团药业有限公司、浙江圃瑞药业有限公司。 根据药渡国内销售数据，2025 年依普利酮片医院端销售额为 176.73 万元。

注：

- 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以及药渡网；
- 上述统计结果可能不尽完善，仅供参考；
- 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。

三、风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司相关生产线符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持良好的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次获得药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

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

2026 年 7 月 14 日