

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2026-044

债券代码：111021

债券简称：奥锐转债

奥锐特药业股份有限公司

关于全资子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

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。

奥锐特药业股份有限公司（以下简称“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”）于2026年06月15日-19日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查内容为英克司兰钠的批准前检查以及已上市产品的常规GMP合规性检查。近日，扬州奥锐特收到美国FDA的通知函和针对本次检查签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），按照美国21CFR法规（美国联邦法规第21章）的法规规定，FDA确认本次检查已结束。该通知说明扬州奥锐特的质量管理体系符合美国FDA的标准，顺利通过了美国FDA的批准前检查以及已上市产品的常规GMP合规性检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA现场检查的相关信息

- 企业名称：扬州奥锐特药业有限公司
- 企业地址：江苏省扬州市高新技术产业开发区健安路28号
- 检查时间：2026年06月15日-2026年06月19日
- 检查范围：英克司兰钠，司美格鲁肽，柯拉特龙，布立西坦等
- 检查结论：通过批准前检查（英克司兰钠）和cGMP检查

二、生产车间、设备产能及生产品种

生产车间/生产线名称	设备产能	主要生产品种
901 车间	70 公斤/年	英克司兰钠
902 车间	300 公斤/年	司美格鲁肽
827 车间	5 吨/年	柯拉特龙

821 车间	3 吨/年	布立西坦
--------	-------	------

三、主要生产品种的市场情况

主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
英克司兰钠	原料药 (用于注射剂)	成人原发性高胆固醇血症(杂合子型家族性和非家族性)或混合型血脂异常患者的治疗	该原料药主要国内生产商暂无登记。根据原研诺华 2025 年财报，英克司兰钠 2025 年全球销售额为 11.98 亿美元。2025 年国内市场制剂销售为人民币 166,992,464 元。
司美格鲁肽	原料药 (用于注射剂，片剂)	降糖，减重	该原料药主要国内生产商有 9 家。根据原研诺和诺德 2025 年财报，司美格鲁肽 2025 年销售额约为 361 亿美元。2025 年国内市场制剂销售为人民币 5,642,771,462 元。
柯拉特龙	原料药 (乳剂)	寻常痤疮	该原料药主要国内生产商有 1 家。本品暂无销售额报道。
布立西坦	原料药 (片剂，口服溶液，注射剂)	局灶性癫痫	该原料药主要国内生产商有 28 家。根据原研优时比(UCB) 2025 年财报，布立西坦 2025 年全球销售额为 7.58 亿欧元(约 8.55 亿美元)。2025 年国内市场制剂销售为人民币 12,786,422 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、原研公司财报以及药渡数据库国内市场医院用药销售；
- 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、对上市公司的影响及风险提示

本次扬州奥锐特顺利通过美国FDA现场检查，提升了公司原料药的国际竞争力，为其产品推向国际市场奠定了坚实的基础，为今后进一步加强国际合作创造了更为有利的条件。

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 8 月 13 日