

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2026-045

债券代码：111021

债券简称：奥锐转债

奥锐特药业股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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，奥锐特药业股份有限公司（以下简称“奥锐特”或“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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装

通知书编号：【2026B05664】

剂型：片剂

规格：雌二醇片含雌二醇1mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇1mg和地屈孕酮10mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH26032026

上市许可持有人：扬州奥锐特药业有限公司

药品生产企业：扬州奥锐特药业有限公司

原药品批准文号：国药准字H20256016

药品批准文号：国药准字H20269208

申请内容：药学研究信息：（1）增加规格：在现有上市品种规格（雌二醇片

含雌二醇2mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇2mg和地屈孕酮10mg）的基础上增加规格（雌二醇片含雌二醇1mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇1mg和地屈孕酮10mg）；

- （2）拟新增规格变更制剂处方中的辅料；（3）拟新增规格变更制剂生产工艺；
（4）拟新增规格变更药品注册标准；（5）拟新增规格变更有效期

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加规格（雌二醇片含雌二醇1mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇1mg和地屈孕酮10mg规格），核发药品批准文号。新增规格的质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品相关情况

（一）药品情况介绍

用于治疗自然或术后绝经所致的围绝经期综合征。

（二）同类药品市场情况介绍

该药品是由Abbott B. V. 公司(以下简称“雅培”)研发的雌二醇和地屈孕酮组成的雌-孕激素复方制剂,用于治疗自然或术后绝经所致的围绝经期综合征等。2015年由雅培申请的雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装,作为进口药品获得批准在国内上市,其商品名为“芬吗通®”。

根据国家药监局网站数据查询显示,截止目前,该药品国内通过一致性评价及视同通过一致性评价的企业有2家,分别为雅培和扬州奥锐特。

根据药渡数据库国内市场医院用药销售统计显示,2025年雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装医院销售额为6.38亿元。

（三）截至本公告日,公司在该药品研发项目上的累计投入约为1,264.15万元人民币（未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次扬州奥锐特新增雌二醇片含雌二醇1mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇1mg和地屈孕酮10mg规格获批,进一步丰富了公司在女性健康领域的产品管线,增加临床用药的选择性,有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力。

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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发

以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

奥锐特药业股份有限公司董事会

2026 年 8 月 25 日