证券代码：605116　　证券简称：奥锐特　　公告编号：2026-049

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”）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地屈孕酮片（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：雌二醇地屈孕酮片

批件号：【2026S04171】

剂型：片剂

规格：雌二醇0.5mg和地屈孕酮2.5mg

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：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

药品批准文号：国药准字H20266606

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、药品相关情况

（一）药品情况介绍

本品为激素替代治疗(HRT)药物，适用于治疗绝经后至少12个月的女性的雌难激素缺乏症状。本品在65岁以上女性中的治疗经验有限。

（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”)研发的一款雌二醇地屈孕酮复合制剂,用于最后一次月经至少在12个月前的女性绝经后雌激素缺乏症状的激素替代疗法（HRT）等。2024年由雅培申请的雌二醇地屈孕酮片，作为进口药品获得批准在国内上市，其商品名为“芬悦宁®”。

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,分别为雅培和四川科伦药业股份有限公司。

根据药渡数据库国内市场医院用药销售统计显示,2025年雌二醇地屈孕酮片医院销售额为506.24万元。

（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848.75万元人民币（未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品为雌二醇0.5mg和地屈孕酮2.5mg复方制剂,更强调以最低有效剂量进行长期绝经管理。由于剂量更低，对含量均匀度、制剂稳定性及一致性的要求也更为严格。

本次扬州奥锐特雌二醇地屈孕酮片（雌二醇0.5mg/地屈孕酮2.5mg）规格获批，是公司在女性健康领域持续深耕、完善产品矩阵的又一重要成果。该药品是继地屈孕酮片、雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装（规格1：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；规格2：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）之后推出的又一女性健康类进院产品,标志着公司女性健康产品线由序贯复方方案进一步拓展至连续联合低剂量方案,形成覆盖"单方孕激素—序贯复方—连续联合复方"的完整产品布局。本次获批进一步丰富了公司在女性健康领域的产品管线，为临床用药提供了更多选择，有利于提升公司在女性健康用药领域的市场竞争力，契合公司聚焦女性健康战略赛道、持续构建差异化产品组合的发展方向。

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 11 月 20 日