

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2023-032

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”）核准签发的一份地屈孕酮片（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：地屈孕酮片

批件号：2023S00950

剂型：片剂

规格：10mg

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 H20233769

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。

二、药品相关情况

（一）药品情况介绍

该药品可用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如痛经、子宫内膜异位症、继发性闭经、月经周期不规、功能失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏

所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症、用于辅助生殖技术中的黄体支持。

（二）同类药品市场情况介绍

地屈孕酮片是由Solvay Sa研发的一种甾体类，是一种PR激动剂，用于治疗功能性子宫出血、女性不育、月经失调和子宫内膜异位症等。2002年由Abbott B. V. (以下简称“雅培”)申请的地屈孕酮片，作为进口药品获得批准在国内上市，其商品名为“达芙通”。

根据国家药监局网站数据查询显示，截止目前，地屈孕酮片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，分别为雅培和奥锐特，批准的规格均为10mg。

根据药渡数据库国内市场医院用药销售统计显示，2022年地屈孕酮片医院销售额为18.59亿元。

（三）截止本公告披露日，奥锐特在该药品研发项目上的累计投入约为1,076.80万元人民币（未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次奥锐特的地屈孕酮片按照化学药品新注册分类方法获得药品注册批件，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵的经验。

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

2023年6月27日