

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2023-033

奥锐特药业股份有限公司

关于全资子公司通过药品 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“本公司”）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”）从江苏省药品监督管理局网站获悉药品GMP符合性检查结果公告（2023年第69号）。现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：扬州奥锐特药业有限公司

生产地址：江苏省扬州市高新技术产业开发区健安路28号

检查范围：片剂[(激素类, 801车间), 受托生产]

检查时间：2022.06.07-2022.06.11

检查结论：依据《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》有关规定，经现场检查并综合评定，结果符合要求。

二、生产车间/生产线、计划生产品种情况

生产车间/生产线名称	主要品种
801 车间/片剂（激素类）生产线	地屈孕酮片

三、主要品种的市场情况

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。

四、风险提示

本次为扬州奥锐特相关生产线首次通过GMP符合性检查，表明扬州奥锐特相关生产线符合GMP要求，有利于提升公司行业影响力和竞争力，对公司继续保持稳定的产品质量、提升生产能力、满足市场需求及未来稳健发展均有着积极意义。

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

2023年6月30日