

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2023-043

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2023年08月07日-11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，检查内容为布立西坦原料药的批准前检查。

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。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：2023年08月07日-2023年08月11日
- 检查范围：布立西坦原料药
- 检查结论：通过批准前检查

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
821 车间、822 车间、829 车间/布立西坦原料药生产线	3 吨/年	原料药布立西坦

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
布立西坦	原料药	用于治疗 1 个月及以上患者的部分性癫痫	该原料药主要国内生产商有 16 家。根据药融云全球

		发作	药物研发数据库，布立西坦 2021 年全球销售额为 4.3 亿美元。
--	--	----	--

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和药融云全球药物研发数据库；

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，为其他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

2023 年 10 月 28 日