

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2023-002

奥锐特药业股份有限公司

关于通过药品 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个别及连带责任。

近日，奥锐特药业股份有限公司（以下简称“奥锐特”或“公司”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果公告（浙2023第0024号）。

现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：奥锐特药业股份有限公司

生产地址：浙江省天台县八都工业园区

检查范围：原料药（糠酸氟替卡松）；原料药（恩扎卢胺）

检查时间：2023年01月14日至2023年01月16日

检查结论：依据《药品管理法》（2019年修订）及药品生产监督管理的有关要求对奥锐特药业股份有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，结果符合要求。

二、生产车间/生产线、计划生产品种、设备产能及相关情况

生产车间/生产线名称	设备产能	主要生产品种
806、863 车间，A28 生产线	200kg/年	原料药糠酸氟替卡松
809 车间，ENZA 生产线	1.5 吨/年	原料药恩扎卢胺

三、主要品种的市场情况

主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
糠酸氟替卡松	原料药	本品适用于慢性阻塞性肺病（COPD）患者的维持治疗；适用于季节性和常年性过敏性鼻炎患者的症状。	该产品其他生产厂家有 2 家，包括新乡海滨药业有限公司与连云港润众制药有限公司。药渡药品销售数据库中糠酸

			氟替卡松制剂中国医院销售数据 2021 年销售额为 0.2985 亿元, 2022 年上半年销售额为 0.1544 亿元。
恩扎卢胺	原料药	本品适用于雄激素剥夺治疗 (ADT) 失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 成年患者的治疗。	该产品其他生产厂家有 7 家, 包括江苏豪森药业集团有限公司、山东安弘制药有限公司、山西振东制药股份有限公司等。 药渡药品销售数据库中恩扎卢胺制剂中国医院销售数据 2021 年销售额为 1.7862 亿元, 2022 年上半年销售额为 1.3197 亿元。

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渡药品销售数据库;
- 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、风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查, 表明公司相关生产线符合 GMP 要求, 将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力, 以满足相关药品的市场需求。本次获得药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

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 2 月 18 日