

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2023-038

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”）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0098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：富马酸丙酚替诺福韦（原料药）

检查时间：2023年7月4日-2023年7月7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
805 车间, TAFA 生产线	3.5 吨/年	原料药富马酸丙酚替诺福韦

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
富马酸丙酚替	原料药	主要用于治疗成人	该产品其他生产厂家有连云

诺福韦		和青少年（年龄 12 岁及以上，体重至少为 35kg）慢性乙型肝炎。	港润众制药有限公司、江西青峰药业有限公司、四川仁安药业有限责任公司、山东安弘制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司等共 39 家。 根据药渡国内销售数据，2022 年富马酸丙酚替诺福韦片医院端销售额为 14.18 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以及药渡网；
- 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 8 月 8 日