

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2025-084

债券代码：111021

债券简称：奥锐转债

奥锐特药业股份有限公司

关于全资子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”）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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装（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：雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装

批件号：【2025S03486】

剂型：片剂

规格：雌二醇片含雌二醇2mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇2mg和地屈孕酮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：扬州奥锐特药业有限公司

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H20256016

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品相关情况

（一）药品情况介绍

用于治疗自然或术后绝经所致的围绝经期综合征。

（二）同类药品市场情况介绍

该药品是由Abbott B.V. 公司(以下简称“雅培”)研发的一款地屈孕酮复合制剂，用于治疗自然或术后绝经所致的围绝经期综合征等。2015年由雅培申请的雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装，作为进口药品获得批准在国内上市，其商品名为“芬吗通®”。

根据国家药监局网站数据查询显示，截止目前，该药品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，分别为雅培和扬州奥锐特。

根据药渡数据库国内市场医院用药销售统计显示，2024年“芬吗通®”医院销售额为5.64亿元。

（三）截止2025年10月31日，公司在该药品研发项目上的累计投入约为1,264.15万元人民币（未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次扬州奥锐特的雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装（注册商标“奥舒桐”）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，同时新批准产品在国内上市销售，有望对公司经营业绩产生积极影响。

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

2025年11月26日