

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2025-087

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”）收到浙江省药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查告知书》（浙2025第0267号、浙2025第0268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

检查范围及相关车间、生产线：1. 原料药（糠酸莫米松）：806、863车间，A3生产线；2. 原料药（倍他米松）：802车间，BETB生产线

检查时间：2025年11月12日-2025年11月14日

检查结论：符合《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》（2010年修订）和相关附录等有关要求。

二、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
糠酸莫米松	原料药	中国已批准鼻喷剂、凝胶和乳膏两种剂型。鼻喷剂适用于成人、青少年和3至11岁儿童季节性或常年性鼻炎；乳膏和凝胶适用于湿疹、神经性皮炎、异位性皮炎及皮肤瘙痒症。	糠酸莫米松原料药其他生产厂家有天津天药药业股份有限公司、上海新华联制药有限公司等共12家。根据药渡国内销售数据，2024年糠酸莫米松制剂医院端销售额为14.3亿元。
倍他米松	原料药	中国已批准片剂和乳膏两种剂型。片剂适用于活动性风湿病、类风湿性关节炎、	倍他米松原料药其他生产厂家有上海新华联制药有限公司、浙江仙居仙乐药业有限公司等共7家。根据药渡国内销售数据，2024年倍

		红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、急性白血病等，也用于某些感染的综合治疗；乳膏剂适用于过敏性皮炎、湿疹、神经性皮炎、脂溢性皮炎及瘙痒症等。	他米松制剂医院端销售额为 0.15 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。

三、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

2025 年 12 月 19 日