

证券代码：605116
债券代码：111021

证券简称：奥锐特
债券简称：奥锐转债

公告编号：2025-046

奥锐特药业股份有限公司

关于公司通过美国 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”）位于浙江省天台县八都厂区于2025年3月17日至2025年3月21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，检查范围涵盖质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。近日，公司收到美国FDA针对本次检查签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明公司八都厂区已通过本次cGMP现场检查，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：奥锐特药业股份有限公司
- 企业地址：浙江省天台县八都工业园区
- 检查时间：2025年3月17日-2025年3月21日
- 检查范围：公司八都厂区涉及原料药产品（依普利酮、醋酸阿比特龙、普瑞巴林等）的生产制造
- FDA FEI：3005793293
- 检查结论：以NAI（无行动指示）的结果顺利通过

二、对上市公司的影响及风险提示

本次公司顺利通过美国FDA现场检查，表明公司天台八都厂区在药品cGMP质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国FDA要求，为公司持续拓展国际市场提供了坚实的保障，并对拓展全球规范市场带来积极影响。

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6月19日