

证券代码：605116

证券简称：奥锐特

公告编号：2026-006

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的两份恩扎卢胺片（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：恩扎卢胺片

批件号：【2026S00665】、【2026S00666】

剂型：片剂

规格：80mg、40mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

药品批准文号：国药准字H20263552、国药准字H20263553

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。本品适用于“转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者；有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者；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”。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、药品其他相关情况

恩扎卢胺是第二代雄激素受体（AR）抑制剂，对 AR 具有更高的亲和力。它不仅能够有效阻断双氢睾酮与 AR 的结合，还能进一步抑制 AR 的核易位及其与 DNA 的转录结合，从而更彻底地阻断雄激素受体信号通路。该药物作用具有高特异性，仅拮抗 AR，不会引起雄激素撤退综合征。

该药物由Medivation公司与日本安斯泰来（Astellas）共同开发，原研最初剂型为软胶囊，于2012年8月获得FDA批准在美国上市；2019年，该药正式进入中国市场。根据药渡数据库国内市场医院用药销售统计显示，恩扎卢胺软胶囊2024年全年医院销售额为5.42亿元。截至本公告披露日，恩扎卢胺片尚未在国内上市销售。

截止2025年12月31日，公司在该药品研发项目上的累计投入约为2,030.13万元人民币（未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

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。本次恩扎卢胺片获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，但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行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

奥锐特药业股份有限公司董事会

2026年3月17日