

成都圣诺生物科技股份有限公司 关于自愿披露利那洛肽原料药获得上市申请 批准通知书的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都圣诺生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司成都圣诺生物制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的关于利那洛肽原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

登记号：Y20240000089

化学原料药名称：Linaclotide/利那洛肽

化学原料药注册标准编号：YBY62072026

包装规格：100g/瓶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：成都圣诺生物制药有限公司

审批结论：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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品的其他情况

利那洛肽于2012年8月30日获得美国FDA批准上市，主要用于治疗便秘肠易激综合征（IBS-C）和慢性特发性便秘（CIC），是首个具有此种作用机制的治疗便秘的药物，并于2019年1月获得我国国家药监局批准、上市，用于成人IBS-C治疗。公司利那洛肽原料药已完成美国食品药品监督管理局（FDA）DMF备案。

三、对公司的影响

本次利那洛肽原料药获得上市申请批准通知书，将进一步丰富公司的原料药

产品线，有利于公司拓展该品种的销售，同时也为公司后续药品研究积累了丰富的经验，提升公司市场竞争力，对公司经营发展具有一定的积极作用。

四、风险提示

由于医药产品的行业特点，上述药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都圣诺生物科技股份有限公司 董事会

2026年3月5日