

成都圣诺生物科技股份有限公司 关于子公司被 FDA 纳入 66-40 名单说明的公告

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(以下简称“圣诺制药”)于2026年8月20日至2026年8月22日、2026年8月24日及2026年8月27日接受美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)检查组的现场检查。

一、关于检查结果及整改措施

FDA检查组于2026年8月27日依据美国《联邦食品、药品和化妆品法》第704(b)条向我公司签发了Form FDA 483观察表(以下简称“483”)载明8项观察项,主要针对同一组产品、同一段生产与包装过程,在关键质量属性识别、污染控制能力、检出与结果采信能力、以及质量体系治理等层面存在的观察项。公司已于2026年9月17日,以电子邮件方式向美国FDA药品评价与研究中心(CDER)生产质量办公室(OMQ)提交了对上述483的初始回复(Initial Response)及相关整改措施。

二、关于被纳入66-40名单的说明

截止目前,经查询FDA官方网站(www.fda.gov),圣诺制药已于2026年9月19日被列入第66-40号进口禁令名单;但公司除已收到上述FDA签发的Form FDA 483外,尚未收到美国FDA作出的官方行动指示(OAI, Official Action Indicated)结论,亦尚未收到FDA警告信(Warning Letter)。

三、对公司的影响

公司2025年对美国实现销售收入153,385,105.70元,占公司同期营业收入比重为20.19%。2026年上半年对美国实现销售收入166,553,391.32元,占公司同期营业收入比重为32.83%。因此,该事项未来可能会对公司经营业绩产生一定不利影响。

根据FDA的相关规定,被FDA列入进口警示的厂区在进行整改并得到FDA确认后,或通过FDA重新现场检查后即可解除其进口警示。公司在FDA检查后

向 FDA 递交了整改报告，公司已从技术手段、质量文化建设、加强内部监管和管理等方面认真推进有效整改并积极与 FDA 沟通，提交有关整改进展情况，争取尽快解除警示。

同时，公司承诺子公司圣诺制药解除 FDA 相关警示前，全面停止所有多肽原料药对美国市场的销售与发运。

四、风险提示

公司高度重视 FDA 的检查建议，已积极采取措施进行优化，并持续与 FDA 保持积极沟通；公司将持续提升质量管理体系，确保合规运营。公司正密切关注该事项的后续发展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）刊登的公告为准。敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

成都圣诺生物科技股份有限公司 董事会

2026 年 9 月 22 日