

成都圣诺生物科技股份有限公司
关于自愿披露全资子公司获得出口欧盟原料药
证明文件的公告

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”）全资子公司眉山汇龙药业科技有限公司（以下简称“眉山汇龙”）于近日收到四川省药品监督管理局核准签发的《中华人民共和国四川省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（以下简称“《出口欧盟原料药证明文件》”）（文件编号：SC260029），具体情况如下：

一、《出口欧盟原料药证明文件》相关情况

- 1、证明文件编号：SC260029
- 2、生产企业名称：眉山汇龙药业科技有限公司
- 3、生产地址：四川省眉山市东坡区眉山经济开发区新区本草大道北段 15 号
- 4、《药品生产许可证》编号：川 20260663
- 5、出口欧盟的人用原料药：替尔泊肽（Tirzepatide）
- 6、加工方法：化学合成
- 7、兹证明：该企业所实施的 GMP 符合中国药品 GMP 要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICHQ7 药品 GMP 要求；该生产企业接受定期、严格和透明的监管以及有效地执行药品 GMP 监管措施，包括反复的飞行检查，确保保护公众健康，其水平与欧盟相当；并且如发现不合规情况，将会及时通报欧盟有关部门。
- 8、证明文件有效期：2029 年 10 月 11 日

二、对公司的影响

本次系公司全资子公司眉山汇龙生产的替尔泊肽原料药生产线顺利通过四川省药品监督管理局现场检查并成功取得《出口欧盟原料药证明文件》，表明公司全资子公司眉山汇龙生产质量管理体系符合中国 GMP 要求，且等同于符合欧盟、

世界卫生组织以及 ICHQ7 药品 GMP 标准。上述证明的获得是对公司研发能力、生产工艺和管理水平的高度认可，为公司产品进入欧盟市场提供了关键准入资质，有助于公司在全球市场拓展原料药业务，增强公司在国际市场上的竞争力，对公司长期经营、稳健发展具有积极意义。

三、风险提示

由于国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，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 10 月 14 日