

成都圣诺生物科技股份有限公司
关于自愿披露醋酸齐考诺肽原料药完成
美国 FDA 备案的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的醋酸齐考诺肽原料药 DMF First Adequate Letter（以下简称“FA Letter”）。现就相关信息公告如下：

一、FA Letter 相关情况

药品名称：醋酸齐考诺肽原料药/Ziconotide Acetate

药品持有方：成都圣诺生物制药有限公司

备案类型：II 类 DMF

DMF 号：033139

二、药品的其他情况

醋酸齐考诺肽是具有神经元特异性的 N 型电压敏感性钙通道阻滞剂，作为一种新型非吗啡类镇痛剂，抑制初级传入神经末梢兴奋性递质的释放，具有抗伤害感受作用。其主要作用于需要鞘内治疗且对其他疼痛治疗如吗啡不耐受或疗效差的严重慢性疼痛患者。

三、对公司的影响

美国对于原料药实行药物主文件（Drug Master File, DMF）制度。通过制剂关联审评的原料药生产厂家，不仅有稳定的关联制剂客户，在同品种的市场竞争中，由于其技术资料符合 FDA 要求，将更容易被新客户优先考虑，有利于企业寻找市场机遇、开拓客户群体。

本次获得 FDA 签发的 FA Letter 表明 FDA 已完成对公司醋酸齐考诺肽原料药 DMF 的科学审查，可满足关联制剂客户的 ANDA 申报要求，有利于公司推进国际

市场的药品销售，提升公司产品的国际影响力，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

四、风险提示

1、FDA 仍可能提出新的补充资料要求，新的补充资料能否顺利通过 FDA 审评存在不确定性。

2、圣诺制药作为公司原料药生产基地未来仍需要再次接受 FDA 的 cGMP 符合性检查，现场检查的时间以及能否顺利通过存在不确定性。

3、公司虽已取得该原料药 FA Letter，但后续仍需持续拓展下游客户引用该原料药进行制剂申报，存在下游客户拓展不及预期的风险。

4、公司醋酸齐考诺肽原料药虽然获得了 FA Letter，但在圣诺制药进口禁令解除之前，该品种原料药不具备对美实际出口和商业化供货的条件。具体内容详见公司于 2026 年 9 月 22 日披露的《关于子公司被 FDA 纳入 66-40 名单说明的公告》（公告编号：2026-046）。投资者在评估本次醋酸齐考诺肽原料药取得 FA Letter 的影响时，需将这一实质性障碍纳入考量。

由于国际市场的销售情况易受政策变化、海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，上述资质的获得对公司经营业绩的影响尚存在不确定性。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 10 月 30 日