

成都圣诺生物科技股份有限公司 关于自愿披露醋酸西曲瑞克原料药获得 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”）签发的关于醋酸西曲瑞克原料药的《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：Y20220000342

化学原料药名称：Cetrorelix Acetate/醋酸西曲瑞克

化学原料药注册标准编号：YBY61552024

包装规格：5g/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规定要求，批准本品生产。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品的其他情况

醋酸西曲瑞克是一种合成十肽，其制剂为可注射的促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，用于辅助生殖、抑制早生黄体激素激增。研究表明，醋酸西曲瑞克对卵巢癌、前列腺癌、子宫纤维瘤、子宫内膜异位等疾病有较好的疗效，而且对良性前列腺肥大和卵巢过度刺激综合征有预防作用。

三、对公司的影响

醋酸西曲瑞克原料药是公司自主研发产品，具备显著的技术优势、质量优势以及市场优势。公司全资子公司本次取得醋酸西曲瑞克原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，这意味着公司可以正式生产和销售，进一步丰富公司产品线，有利于提高公司的市场竞争力，推动公司医药原料药业务增长。

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

2024年3月22日