

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”）利那洛肽原料药于近日完成美国食品药品监督管理局（FDA）DMF 备案，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：利那洛肽原料药/Linaclotide

药品持有人：成都圣诺生物制药有限公司

备案类型：II 类 DMF

DMF 号：035812

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。

三、对公司的影响及风险提示

本次利那洛肽原料药完成美国食品药品监督管理局（FDA）DMF 备案，是公司研发、生产及质量管理体系等综合实力的体现，为公司后续药品研究积累了丰富的经验；同时有利于提高该产品的市场竞争力，对公司未来的经营业绩产生积极的影响。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

2023年11月15日