

**成都圣诺生物科技股份有限公司**  
**关于自愿披露醋酸艾替班特注射液获得**  
**药品注册证书的公告**

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签发的关于醋酸艾替班特注射液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

受理号：CYHS1700351

药品名称：Icatibant Acetate Injection/醋酸艾替班特注射液

药品注册标准编号：YBH02922023

规格：3ml:30mg（按  $C_{59}H_{89}N_{19}O_{13}S$  计）

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：药品注册(境内生产)

上市许可持有人：成都圣诺生物制药有限公司

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要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。上市许可持有人应在本品上市后收集临床患者用药的安全性和有效性数据，并于再注册时提交。建议申请人加强对过敏反应的风险监测。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

**二、药品的其他情况**

醋酸艾替班特注射液是 Shire 公司研发，于 2008 年在国外上市的遗传性血管水肿专治药物，被我国卫健委纳入《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》，其

适应症为成年遗传性血管水肿（HAE）急性发作，公司是国内外首家向美国 FDA 提交 DMF 备案的艾替班特仿制药原料药企业。

### 三、对公司的影响

本次醋酸艾替班特注射液获得《药品注册证书》，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。

### 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

2023 年 4 月 22 日