

成都圣诺生物科技股份有限公司 关于自愿披露泊沙康唑注射液获得 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（以下简称“国家药监局”）签发的关于泊沙康唑注射液的《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：CYHS2201278

药品名称：Posaconazole Injection/泊沙康唑注射液

药品注册标准编号：YBH06442024

规格：16.7ml:0.3g

注册分类：化学药品 4 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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

泊沙康唑注射液是一种广谱抗真菌药物，其主要成分为泊沙康唑。该药物适用于治疗由真菌引起的疾病，如侵袭性曲霉病、侵袭性黏菌病、隐球菌病等。目前该药物已得到多个国家及地区药品监管部门的批准，并被广泛使用。据米内网

数据显示，在中国公立医院、药房等三大终端六大市场，泊沙康唑 2020 年的合计销售额已超过了 3 亿元，2021 年涨至 5 亿元，2022 年突破 6.7 亿元。

三、对公司的影响

本次泊沙康唑注射液获得《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，将进一步丰富公司的产品线，提升公司的市场竞争力，增强投资者对公司的信心，为公司的持续发展奠定坚实的基础。

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 5 月 7 日