

成都圣诺生物科技股份有限公司 关于自愿披露枸橼酸倍维巴肽原料药获得 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签发的关于枸橼酸倍维巴肽原料药的《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：Y20190021501

化学原料药名称：Bevifibatide Citrate/枸橼酸倍维巴肽

化学原料药注册标准编号：YBY65982024

包装规格：25g/瓶，500g/桶

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要求，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

二、药品的其他情况

枸橼酸倍维巴肽用于 PCI 围术期抗血栓，可特异性地结合 GP IIb/IIIa 受体，能通过阻止纤维蛋白原、Von Willebrand 因子和其它粘附配体与 GP IIb/IIIa 的结合来抑制血小板聚集。枸橼酸倍维巴肽不仅对靶点的亲和力强（即能抑制血小板聚集），还能通过抑制玻璃基蛋白（Vitronectin）受体而抑制血管平滑肌生长，从而阻止动脉血管再阻塞。

三、对公司的影响

本次枸橼酸倍维巴肽原料药获得上市申请批准通知书,表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准,在符合药品生产质量管理规范要求后,可在国内市场进行生产销售,将进一步丰富公司的产品线,有助于拓宽公司的业务领域,提升公司产品的市场竞争力,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7月5日