

成都圣诺生物科技股份有限公司

关于自愿披露替尔泊肽原料药完成美国 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”）全资子公司成都圣诺生物制药有限公司的替尔泊肽原料药于近日通过美国食品药品监督管理局(FDA)的 DMF 备案，目前处于激活状态，可被制剂生产企业引用申报。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：替尔泊肽原料药/Tirzepatide

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：042445

二、药品的其他情况

替尔泊肽是一种 GLP-1/GIP 双受体激动剂，可以同时激活胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）受体，通过作用于两种关键的血糖调节物质，从而对血糖水平产生影响。目前主要适用于 2 型糖尿病、肥胖症患者的中至重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）治疗药物。

三、对公司的影响及风险提示

本次替尔泊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，丰富了公司国际销售的产品管线，有利于提高该产品的国际市场竞争力，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

2026年5月12日