

**成都圣诺生物科技股份有限公司**  
**关于自愿披露醋酸奥曲肽原料药获得欧洲药品质量**  
**管理局认证的公告**

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获得欧洲药品质量管理局签发的醋酸奥曲肽原料药欧洲药典适用性认证证书（Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia,以下简称“CEP 证书”），现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

药品名称：Octreotide/醋酸奥曲肽

产品剂型：原料药

证书编号：R0-CEP 2021-365-Rev 00

发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）

有效期：自 2022 年 10 月 26 日起 5 年内有效

药品生产商/持有人：成都圣诺生物制药有限公司

醋酸奥曲肽制剂产品主要用于肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内窥镜硬化剂治疗）合用；预防胰腺术后并发症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征等。

**二、药品的其他情况**

醋酸奥曲肽制剂是瑞士诺华公司研发的人体生长抑素类似物，1988 年在美国和欧洲上市，成都天台山制药有限公司于 2003 年实现国内首仿。公司醋酸奥曲肽原料药已取得美国 DMF 备案和国内生产批件。醋酸奥曲肽在国外主要用于治疗肢端肥大症和抑制神经内分泌瘤，在国内主要用作消化道止血。

**三、对公司的影响**

本次获得醋酸奥曲肽原料药 CEP 证书显示了欧洲规范市场对公司醋酸奥曲肽原料药质量的认可和肯定,标志着该原料药可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他规范市场进行销售,为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

#### 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

2022年11月1日