

## **成都圣诺生物科技股份有限公司 关于自愿披露醋酸加尼瑞克原料药获得 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（以下简称“国家药监局”）签发的关于醋酸加尼瑞克原料药的《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：Y20210000010

化学原料药名称：Ganirelix Acetate/醋酸加尼瑞克

化学原料药注册标准编号：YBY65332022

包装规格：25g/瓶；10g/瓶；5g/瓶

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规定要求，批准本品生产。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

### **二、药品的其他情况**

醋酸加尼瑞克，在接受辅助生殖技术（ART）控制性卵巢刺激（COS）方案的妇女中使用，用于预防过早出现促黄体激素（LH）峰。公司醋酸加尼瑞克原料药已取得了美国 DMF 备案、韩国 DMF 备案。

### **三、对公司的影响**

本次醋酸加尼瑞克原料药获得上市申请批准通知书，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

2022年11月8日