

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2025-023

转债代码：118046

转债简称：诺泰转债

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

关于自愿披露英克司兰原料药取得 FDA DMF 备案号 的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

近日，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司（以下简称“诺泰诺和”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于英克司兰（Inclisiran）原料药的 DMF 回执，公司英克司兰原料药顺利取得 DMF 备案号。现将相关情况公告如下：

一、DMF 备案的相关信息

- 原料药名称：英克司兰（Inclisiran）
- DMF 编号：041776
- 类型：II
- 持有人：杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司

二、药品相关情况

英克司兰是一种 siRNA 长效降脂药物，可降解肝脏中 PCSK9 的信使核糖核酸（mRNA），阻断 PCSK9 蛋白合成，从而降低循环中 LDL-C 水平。最初于 2021 年 12 月获得美国 FDA 批准，作为饮食和他汀类药物治疗的辅助药物，用于治疗患有原发性高脂血症的成年患者，包括杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）患者，以降低其 LDL-C 的水平。目前已在包括中国在内的多个国家获批该适应症。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得寡核苷酸品种英克司兰原料药的 DMF 备案号,是公司在小分子和多肽技术平台的基础上,学科交叉拓展至寡核苷酸技术平台,在基因治疗领域取得“时间领先,技术领先”的一个发展里程碑,将为公司发展带来积极影响。

本次英克司兰原料药获得 DMF 备案号后,仍需 FDA 审评方可完成备案,审评结果尚存在不确定性。由于国际药品注册审批会受到海外市场政策环境变化影响,公司严格遵守国内外市场药品研发、生产和销售的相关规定,确保药品质量和安全。后续公司将根据药品进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2025 年 4 月 18 日