

证券代码：688117

证券简称：圣诺生物

公告编号：2026-044

**成都圣诺生物科技股份有限公司
关于自愿披露利那洛肽胶囊获得药品
注册证书的公告**

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”）签发的关于利那洛肽胶囊的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

受理号：CYHS2403816

药品名称：Linaclotide Capsules/利那洛肽胶囊

药品注册标准编号：YBH25592026

规格：290 μg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

上市许可持有人：成都圣诺生物制药有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

利那洛肽于 2012 年 8 月 30 日获得美国 FDA 批准上市，主要用于治疗便秘肠易激综合征（IBS-C）和慢性特发性便秘（CIC），是首个具有此种作用机制的治疗便秘的药物，并于 2019 年 1 月获得我国国家药监局批准上市，用于成人 IBS-C

治疗。公司利那洛肽原料药已完成美国食品药品监督管理局（FDA）DMF 备案。

三、对公司的影响

本次利那洛肽胶囊获得《药品注册证书》，是公司研发、生产及质量管理体系等综合实力的体现，将进一步丰富公司产品管线，有助于提升公司在消化道领域的市场竞争力，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

2026 年 9 月 4 日