

## 山东赛托生物科技股份有限公司 关于子公司获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东赛托生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）在意大利的子公司 Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.（以下简称“Lisapharma 公司”）近日收到部分国家和地区药品监督管理部门下发的药品注册批件。现将相关情况公告如下：

### 一、药品注册批件信息

产品	剂型	规格	国家	证书编号	证书到期时间
注射用谷胱甘肽粉末	注射剂	600mg/3ml	阿联酋	55167-1572-94339	2027年2月9日
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠粉末	注射剂	500mg	巴拿马	113109	2027年3月9日

### 二、药品的相关情况

注射用谷胱甘肽粉末主要适用于化疗、放射治疗、各种低氧血症、肝脏疾病的辅助治疗，也适用于有机磷、胺基或硝基化合物中毒的辅助治疗和解药物毒性（如肿瘤化疗药物，抗结核药物，精神神经科药物，抗抑郁药物，扑热息痛等）。根据药融云数据库显示，注射用谷胱甘肽 2019 年全球销售额 22.78 亿元。

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠粉末主要用于严重危重期疾病的急性治疗。具有抗炎效果好、起效快等功效，是目前临床上主流的皮质类固醇注射剂。主要用于抗炎治疗（如风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病、过敏状态、眼部疾病、胃肠道疾病、呼吸道疾病、水肿状态等）、免疫抑制治疗（器官移植、血液疾病、肿瘤等）、休克治疗、内分泌失调等。根据药融云数据显示，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 2019 年全球销售额 16.72 亿元。

### 三、对公司的影响

Lisapharma 公司作为公司海外研发平台，是公司实现“医药中间体-原料药

-成品制剂一体化”战略的重要一环。对进一步优化公司产品结构，提高公司核心竞争力具有积极意义。

注射用谷胱甘肽粉末、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠粉末为 Lisapharma 公司在产产品。考虑市场拓展和竞争等不确定因素，上述药品注册批件获得短期不会对公司业绩有重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

#### **四、报备文件**

《药品注册批件证书》

特此公告。

山东赛托生物科技股份有限公司

董事会

二〇二二年四月二十二日