

山东赛托生物科技股份有限公司 关于子公司收到化学原料药欧洲CEP证书的公告

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”）控股子公司山东斯瑞药业有限公司（以下简称“斯瑞药业”）近日收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP证书”），现将相关情况公告如下：

一、原料药注册批件信息

化学原料药名称：METHYLPREDNISOLONE 甲泼尼龙

药品生产商/持有人：山东斯瑞药业有限公司

生产地址：山东省菏泽市定陶区东外环路南段

证书编号：CEP 2024-523-Rev 00

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自2026年3月24日起五年内有效

二、原料药的相关情况

甲泼尼龙是中效、不含卤素皮质激素类药物，用于危重疾病的急救，还可用于内分泌失调、风湿性疾病、胶原性病、皮肤疾病、过敏反应、眼科疾病、胃肠道疾病、血液疾病、白血病、休克、脑水肿、多发性神经炎、脊髓炎及防止癌症化疗引起的呕吐等。

公司于2025年6月向EDQM提交了甲泼尼龙（原料药）的CEP申请，2026年3月获得CEP证书。EDQM官网显示，除斯瑞药业外，全球甲泼尼龙原料药生产企业中有6家持有有效的CEP证书。根据IQVIA数据统计，甲泼尼龙原料药2024年全球需求量约为40吨。

三、对公司的影响

公司取得甲泼尼龙原料药CEP证书，标志着公司该原料药可以在认可CEP证书的国际市场进行销售，将为公司甲泼尼龙原料药拓展国际市场带来积极的影

响,进一步丰富公司的产品线,有利于提升公司在化学原料药领域的市场竞争力。

原料药销售情况受行业政策变化、市场需求等因素影响,存在一定的不确定性。敬请投资者注意相关投资风险。

四、报备文件

《甲泼尼龙原料药欧洲药典适用性证书》

特此公告。

山东赛托生物科技股份有限公司

董事会

二〇二六年三月二十五日