

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”）近日收到巴拿马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
布洛芬赖氨酸注射液	注射剂	400mg/3ml；	巴拿马	113670	2027 年 4 月 13 日

二、药品的相关情况

布洛芬赖氨酸注射液主要用于治疗与风湿性疾病相关的肌肉和骨骼炎症，如骨关节炎和类风湿关节炎、痛风及风湿性关节炎。

布洛芬具有解热、镇痛、抗炎抗风湿的作用，是世界卫生组织、美国 FDA 唯一共同推荐的儿童退烧药，由于适应症较广，所以市场有较明显的优势。米内网数据显示，2016 年，布洛芬的国内销售额在抗炎抗风湿药物通用名品种中处于领先，达到 7.3 亿元人民币。根据 IMS 数据库显示，2020 年布洛芬赖氨酸注射液全球市场销售额在 1.41 亿美元，2021 年全球市场销售额为 1.49 亿美元。

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。

布洛芬赖氨酸注射液为 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

二〇二二年六月十七日