

山东赛托生物科技股份有限公司 关于子公司通过药品GMP符合性检查的公告

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近日收到山东省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关情况

单位名称：山东斯瑞药业有限公司

检查地址：山东省菏泽市定陶区东外环路南段

检查时间：2025 年 5 月 7 日-5 月 9 日

检查范围：原料药(布地奈德) 生产车间和生产线:04 车间 02 线

检查结论：经药品 GMP 符合性检查，符合《药品生产质量管理规范》(2010 年版)的要求。

二、涉及原料药的情况

生产线名称	产品	类型
04 车间 02 线	布地奈德	原料药

布地奈德原料药可以用于生产布地奈德吸入粉雾剂、吸入气雾剂、吸入用混悬液和鼻喷雾剂等多种剂型药品，布地奈德是一种具有高效局部抗炎、抗过敏作用的糖皮质激素，临床上用于治疗哮喘、过敏性鼻炎以及预防和治疗鼻息肉。

三、对公司的影响及风险提示

公司化学原料药布地奈德通过药品 GMP 符合性检查，表明该原料药已符合国家药品生产质量管理规范的相关要求，标志着公司可以正式生产和销售上述原料药产品。将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。

根据 IQVIA 数据统计，2024 年布地奈德原料药全球市场空间约 4.35 吨，同

比增长 5.3%；2024 年全球布地奈德制剂销售额约合人民币 220 亿元。上述药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等内外部因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

四、报备文件

《山东药品监督管理局药品 GMP 符合性检查告知书》

特此公告。

山东赛托生物科技股份有限公司

董事会

二〇二五年六月三十日