

上海赛伦生物技术股份有限公司

关于自愿披露收到菲律宾 GMP 符合性证书的公告

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。

近日，上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到菲律宾共和国卫生部食品药品监督管理局（FDA）签发的《GMP 符合性证书》（Certificate of GMP Compliance），现将相关情况公告如下：

一、GMP 符合性证书相关情况

持证主体：上海赛伦生物技术股份有限公司

生产地址：中国 上海市 青浦区华青路 1288 号

证书编号：CDRR-NCR-DI/W-301502

认证剂型：注射剂（破伤风抗毒素、马破伤风免疫球蛋白（F(ab')₂）、抗蛇毒血清、抗狂犬病血清）

签发机关：菲律宾共和国卫生部食品药品监督管理局（FDA）

有效期限：至 2028 年 10 月 24 日

二、对公司的影响

菲律宾为东南亚重要医药市场，境外制药企业产品在菲律宾上市销售，需先取得菲律宾 FDA 颁发的 GMP 符合性证书。本次公司顺利通过认证并取得证书，标志着公司相关产品的生产质量管理体系符合菲律宾 FDA 要求，具备了在菲律宾开展药品注册、实现商业化上市的基础条件，是公司长期以来坚持规范生产、严格质量管理的体现，对公司拓展东南亚海外市场、提升产品竞争力及品牌影响力具有积极意义。

依托该认证，公司计划启动相关产品在菲律宾的注册及后续市场推广工作，

并逐步拓展东南亚地区相关市场，进一步提升公司在国际医药市场领域的竞争力。未来，公司将以此为契机，持续完善生产质量管理体系，严格执行国际质量标准，不断提升研发、生产与销售等整体经营能力。

三、风险提示

本次认证为公司相关产品进入菲律宾市场提供了准入资质，但后续具体产品仍需完成菲律宾当地的药品注册审批流程，注册周期、审批结果及最终上市时间均存在不确定性，相关产品的市场推广及销售情况亦受当地法规政策、市场环境等因素影响，公司能否顺利实现商业化并取得预期收益存在一定风险，对公司经营业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海赛伦生物技术股份有限公司董事会

2026年9月25日