

证券代码：300583

证券简称：赛托生物

编号：2024-022

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：FLUTICASONE PROPIONATE 丙酸氟替卡松

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：CEP2022-282-Rev00

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自2024年5月3日起五年内有效

二、原料药的相关情况

丙酸氟替卡松原料药可以用于生产丙酸氟替卡松相关剂型药品，丙酸氟替卡松乳膏剂可用于缓解用于缓解对糖皮质激素有应答的皮肤病的炎症和瘙痒症状，吸入剂可用于缓解哮喘相关症状，鼻喷剂可用于预防和治疗季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎。

公司于2022年7月向EDQM提交了丙酸氟替卡松（原料药）的CEP申请，2024年5月获得CEP证书。根据药融云数据统计，全球丙酸氟替卡松原料药生产企业中共有18家获得CEP证书，丙酸氟替卡松制剂2022年全球销售额为91.99亿美元。

三、对公司的影响

本次公司取得丙酸氟替卡松原料药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,将为公司丙酸氟替卡松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。丙酸氟替卡松原料药是公司继曲安奈德原料药之后获得 EDQM 签发的第二件 CEP 证书,当前公司有数款呼吸类高端特色原料药在美国和欧盟正在申报中。

受市场环境等因素影响,上述原料药品种的具体上市销售情况取决于国际原料药业务易受政策变化、市场开拓等内外部环境变化等多种因素,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

《丙酸氟替卡松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

二〇二四年五月七日