

证券代码：300583

证券简称：赛托生物

编号：2025-005

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上市申请批准通知书的公告

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近日收到国家药品监督管理局签发的马来酸茚达特罗《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

化学原料药名称：马来酸茚达特罗/Indacaterol Maleate

登记号：Y20230000662

包装规格：50g/桶，100g/桶，200g/桶，400g/桶，500g/桶，1.0kg/桶，2.0kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：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

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

审评审批结果：A

二、原料药的相关情况

马来酸茚达特罗是一种长效 β 2-肾上腺素受体激动剂，吸入后其在肺内局部发挥支气管扩张剂的作用，适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。已上市剂型有吸入制剂（单方及复方），包括马来酸茚达特罗吸入粉雾剂、茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂。

三、对公司的影响及风险提示

公司化学原料药马来酸茚达特罗获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，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。目前,公司马来酸茚达特罗原料药暂无销售,受 GMP 符合性检查进度以及市场环境变化等因素影响,该品种的生产销售时间存在不确定性。根据 IQVIA 数据库显示,马来酸茚达特罗(包含所有剂型、单方及复方)2022 年全球销售额为 6.41 亿美元,全球原料药消耗量为 81.5kg。

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

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

山东赛托生物科技股份有限公司

董事会

二〇二五年三月七日