

## 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：DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE 地塞米松磷酸钠

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：CEP 2025-180-Rev 00

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自2025年10月1日起五年内有效

### 二、原料药的相关情况

地塞米松磷酸钠是一种肾上腺皮质激素类药，具有抗炎、抗过敏、抗风湿以及免疫抑制作用，主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，多用于结缔组织病、活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、溃疡性结肠炎、急性白血病等，也用于某些严重感染及中毒、恶性淋巴瘤的综合治疗。

公司于2024年4月向EDQM提交了地塞米松磷酸钠（原料药）的CEP申请，2025年10月获得CEP证书。EDQM官网显示，除斯瑞药业外，全球地塞米松磷酸钠原料药生产企业中有8家持有有效的CEP证书。根据IQVIA数据统计，地塞米松磷酸钠原料药2024年全球需求量近10吨。

### 三、对公司的影响

本次公司取得地塞米松磷酸钠原料药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，将为公司地塞米松磷酸钠原料药拓展国际市

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。

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**

《地塞米松磷酸钠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

二〇二五年十月九日