

证券代码：300583

证券简称：赛托生物

编号：2025-041

## 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甲泼尼龙《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：甲泼尼龙/Methylprednisolone

登记号：Y20240000084

包装规格：0.5kg/桶、1kg/桶、2kg/桶、5kg/桶、10kg/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。

### 二、原料药的相关情况

甲泼尼龙是中效、不含卤素皮质激素类药物，用于危重疾病的急救，还可用于内分泌失调、风湿性疾病、胶原性病、皮肤疾病、过敏反应、眼科疾病、胃肠道疾病、血液疾病、白血病、休克、脑水肿、多发性神经炎、脊髓炎及防止癌症化疗引起的呕吐等。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司化学原料药甲泼尼龙获得《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，本次获批将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，公司甲泼尼龙原料药暂无销售，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，甲泼尼龙 2024 年全球原料药消耗量为 40 吨。

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

二〇二五年十一月三日