

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”）近日收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00322）。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：地奈德

化学原料药注册标准编号：YBY64082024

包装规格：500g/桶；1kg/桶；2kg/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

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，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

有效期：2029年4月24日

二、原料药的相关情况

地奈德原料药可以用于生产地奈德相关剂型药品，经国家药品监督管理局网站查询，目前地奈德的相关剂型为乳膏、洗剂。

地奈德适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病，如接触性皮炎、神经性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹、银屑病、扁平苔藓、单纯性苔藓、汗疱疹等引起的皮肤炎症和皮肤瘙痒的治疗。目前，根据国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记备案平台数据显示，地奈德原料药目前共有7家企业登记，其中5家状态为“A”。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，对于 CDE 原辅包登记平台状态为“A”的原料药，表明该原料药符合中国相关药品审评技术标准，制剂研制和生产企业可以关联使用。

本次斯瑞药业获得《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原料药审评技术标准，且本品已通过 GMP 符合性检查，可在国内市场进行生产销售，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

《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

二〇二四年四月二十六日