

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布地奈德《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：布地奈德/Budesonide

登记号：Y20220000980

包装规格：500g/桶，1kg/桶，2kg/桶，5kg/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。正丁醛在本品最后一步合成中使用，对产品质量影响较大。请申请人对起始物料正丁醛进行进一步研究，加强杂质确证与控制，以保证产品质量。

单独审评审批结果：A

二、原料药的相关情况

布地奈德原料药可以用于生产布地奈德吸入粉雾剂、吸入气雾剂、吸入用混悬液和鼻喷雾剂等多种剂型药品，布地奈德是一种具有高效局部抗炎、抗过敏作用的糖皮质激素，临床上用于治疗哮喘、过敏性鼻炎以及预防和治疗鼻息肉。

三、对公司的影响及风险提示

公司化学原料药布地奈德获得《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，公司布地奈德原料药暂无销售，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。根据药融云数据统计，2023 年布地奈德原料药中国市场空间为约 1.46 吨，同比增长 39%；2023 年中国布地奈德制剂销售额约为 87 亿元。

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

二〇二四年八月十九日