

山东赛托生物科技股份有限公司 关于子公司通过药品GMP符合性检查的公告

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山东省药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查告知书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP检查相关情况

单位名称：山东斯瑞药业有限公司

检查地址：山东省菏泽市定陶区东外环路南段

检查时间：2024年7月12日-7月14日

检查范围：原料药（丙酸氟替卡松）（登记号：Y20200000871）车间和生产线：05车间综合生产线

检查结论：经药品GMP符合性检查，符合《药品生产质量管理规范》（2010年版）的要求。

二、涉及原料药的情况

生产线名称	产品	类型
05车间综合生产线	丙酸氟替卡松	原料药

丙酸氟替卡松原料药可以用于生产丙酸氟替卡松相关剂型药品，丙酸氟替卡松乳膏剂可用于缓解对糖皮质激素有应答的皮肤病的炎症和瘙痒症状，吸入剂可用于缓解哮喘相关症状，鼻喷剂可用于预防和治疗季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎。

三、对公司的影响及风险提示

公司化学原料药丙酸氟替卡松通过药品GMP符合性检查，表明该原料药已符合国家药品生产质量管理规范的相关要求，标志着公司可以正式生产和销售上述原料药产品。公司在原料药领域正按计划开展相关研发、注册等工作。丙酸氟替

卡松原料药是公司继地奈德原料药之后第二款通过 GMP 符合性检查的原料药。上述产品有利于完善公司产品结构，提升公司在化学原料药领域的市场竞争力，对公司未来发展具有积极意义。

根据药融云数据统计，丙酸氟替卡松制剂 2022 年全球销售额为 91.99 亿美元。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

《山东药品监督管理局药品 GMP 符合性检查告知书》

特此公告。

山东赛托生物科技股份有限公司

董事会

二〇二四年八月二十二日