

证券代码：300583

证券简称：赛托生物

编号：2025-025

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 地塞米松

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：CEP2024-325-Rev00

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自 2025 年 6 月 17 日起五年内有效

二、原料药的相关情况

地塞米松原料药可以用于生产地塞米松相关剂型药品，地塞米松是一种人工合成的长效肾上腺皮质激素类药物，具有强大的抗炎、抗过敏、抗休克及免疫抑制作用。临床常用于治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病，过敏性疾病（如严重的支气管哮喘、皮炎），以及某些急性感染性疾病的辅助治疗（需与抗菌药物合用），还可用于预防化疗药物引起的呕吐等。

公司于 2024 年 7 月向 EDQM 提交了地塞米松（原料药）的 CEP 申请，2025 年 6 月获得 CEP 证书。根据药融云数据统计，除斯瑞药业外，全球地塞米松原料药生产企业中有 5 家持有有效的 CEP 证书。地塞米松原料药 2022 年全球需求量为 15 吨。

三、对公司的影响

本次公司取得地塞米松原料药 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

二〇二五年六月十八日