

证券代码：300583

证券简称：赛托生物

编号：2025-026

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”）近日收到欧洲药品质量管理局（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：MOMETASONE FUROATE 糠酸莫米松

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：CEP2024-044-Rev00

发证机关：欧洲药品质量管理局（EDQM）

有效期：自2025年6月27日起五年内有效

二、原料药的相关情况

糠酸莫米松具有强效抗炎作用，可用于吸入剂和局部皮肤外用药，用作吸入剂时，可与 β_2 -肾上腺素能激动剂和/或长效乙酰胆碱受体拮抗剂组合，主要用于治疗哮喘；用作皮肤外用药时，可治疗湿疹、神经性皮炎、异位性皮炎及皮肤瘙痒症等。

公司于2024年1月向EDQM提交了糠酸莫米松（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，全球糠酸莫米松原料药生产企业中有16家持有有效的CEP证书。糠酸莫米松原料药2022年全球需求量为10吨。

三、对公司的影响

本次公司取得糠酸莫米松原料药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，将为公司糠酸莫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

《糠酸莫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

二〇二五年六月三十日