

证券代码：300583

证券简称：赛托生物

编号：2024-023

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丙酸氟替卡松《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：丙酸氟替卡松/Fluticasone Propionate

登记号：Y20200000871

包装规格：0.5kg/桶，1.0kg/桶，2.0kg/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，批准生产本品。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

与制剂关联审评审批结果：A

二、原料药的相关情况

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，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。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

二〇二四年五月三十日