

# 关于山东赛托生物科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的第二轮审核问询函

审核函〔2021〕020290 号

山东赛托生物科技股份有限公司：

根据《证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称《注册办法》）、《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核规则》等有关规定，我所发行上市审核机构对山东赛托生物科技股份有限公司（以下简称发行人或公司）向特定对象发行股票的申请文件进行了审核，并形成如下审核问询问题：

本次募投高端制剂产业化项目将生产注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、醋酸甲泼尼龙注射液、硫糖铝混悬凝胶等八种制剂。根据反馈意见回复，本次募投项目产品为成品药，其终端客户主要为医院与药房，与公司目前主营业务客户存在差异。八种制剂为仿制药，均处于研发阶段，尚未取得药品生产许可证和注册证，同类产品的原研药和国内首仿药已批准上市多年。项目建成达产后新增产能注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针 480 万支、曲安奈德注射液 5,000 万支、醋酸甲泼尼龙注射液 300 万支、氟维司群注射液 300 万支、丙酸氟替卡松乳膏剂 800 万支、地奈德乳膏剂 800 万支、糠酸莫米松乳膏剂 800 万支、硫糖铝混悬凝胶 13,000 万支，正常将实现年销售收入 54,815.09

万元，年净利润 11,338.91 万元。发行人拟使用本次募集资金 28,887.04 万元投向高端制剂产业化项目，项目建设周期为 6 年，建设周期较长。最近一年及一期，发行人实现归母净利润为 -17,980.72 万元和 3,158.2 万元。

请发行人补充说明：（1）在同类产品的原研药和国内首仿药已批准上市多年的情况下实施本次募投项目的原因及合理性，并结合八种制剂市场需求、现有市场竞争对手同类产品销售情况、发行人竞争优势等说明本次募投项目新增产能能否有效消化；（2）根据问询回复，公司预计在生产线的建设完成后 18-42 个月取得相关药品注册证，请补充说明是否在生产线的建设完成即达到转固条件、在未取得药品注册证之前相关折旧摊销费用是否对公司业绩产生重大不利影响，公司是否制定相应可行有效的应对措施；相关资产设备是否存在闲置风险；（3）结合本次募投项目产品是否属于药品集中采购品种及相关政策预计对药品价格的影响、未来开拓市场与客户所需销售费用等说明实施本次募投项目的必要性，项目预期效益是否能实现；（4）结合目标产品及其原料药的生产许可、注册证预计取得时间及可能性等说明本次募投高端制剂产业化项目是否存在重大不确定性，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 13 的要求。

请发行人充分披露以上事项相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（2）（3）核查并发表明确意见。

请对上述问题逐项落实并在五个工作日内提交对问询函的

回复，回复内容需先以临时公告方式披露，并在披露后通过我所发行上市审核业务系统报送相关文件。本问询函要求披露的事项，除按规定豁免外应在更新后的募集说明书中予以补充，并以楷体加粗标明；要求说明的事项，是问询回复的内容，无需增加在募集说明书中。保荐人应当在本次问询回复时一并提交更新后的募集说明书。除本问询函要求披露的内容以外，对募集说明书所做的任何修改，均应先报告我所。

发行人、保荐人及证券服务机构对我所审核问询的回复是发行上市申请文件的组成部分，发行人、保荐人及证券服务机构应当保证回复的真实、准确、完整。

深圳证券交易所上市审核中心

2021年11月10日