

股票代码：300583

股票简称：赛托生物



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
第二轮审核问询函的回复报告

保荐机构（主承销商）



天风证券股份有限公司

二〇二一年十一月

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 11 月 10 日出具的《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）（以下简称“问询函”）已收悉。山东赛托生物科技股份有限公司（以下简称“赛托生物”、“发行人”、“公司”）与天风证券股份有限公司（以下简称“天风证券”、“保荐机构”、“保荐人”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项核查，同时按照问询函的要求对《山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》（以下简称“募集说明书”）进行了修订和补充说明，现答复如下，请予审核。

如无特别说明，本答复使用的简称与《山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》中的释义相同，若出现合计数值与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

问询函所列问题	黑体（加粗）
问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
涉及对募集说明书等申请文件的补充、修改内容	楷体（加粗）

问题 1

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。

回复：

一、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

（一）公司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

1、公司尚处于转型期，需优先考虑募投项目的市场可行性和技术可行性

（1）公司产业升级转型的背景及规划

发行人当前主营业务为甾体药物原料及中间体的研发、生产与销售。由于甾体药物原料及中间体近年的市场竞争激烈，且在产业链中处于偏上游的位置，产品附加值不高，公司在 2019 年明确了中长期发展战略，启动产业升级转型，通过子公司斯瑞药业积极推动原料药的研发、生产和销售，同时在海外收购 Lisapharma 制剂公司，积极向产业下游延伸，布局原料药和制剂业务，通过不断的上下游产业链布局将公司打造成集“医药中间体、原料药和成品制剂为一体”的医药企业。

公司该等战略转型规划也符合行业惯例。经公开查询，医药制造业中从生产原材料转型升级至生产制剂的相关案例包括：

上市公司	项目类型	募投项目	转型前主营业务	募投产品类别	公司发展战略	备注
普洛药业（000739）	2017 年度非公开发行 A 股股票	年产 30 亿片口服固体制剂生产线建设项目	2017 年度中间体及原料药收入占比约 77%，制剂占比约 20%	制剂	做精原料、做强 CDMO、做优制剂	普洛药业的非公开发行股票已于 2017 年 9 月 11 日取得证监会的核准

上市公司	项目类型	募投项目	转型前主营业务	募投产品类别	公司发展战略	备注
美诺华 (303538)	2020 年公开发行可转换公司债券	高端制剂项目	2020 年度特色原料药及原料药 CDMO 收入占比约 90%，制剂收入占比约 6%	制剂	围绕“医药中间体、原料药和制剂”一体化产业链升级的发展战略	美诺华公开发行可转换公司债券已于 2020 年 9 月 27 日取得证监会的核准
亨迪药业	IPO	年产 5,000 吨布洛芬原料药项目、年产 1,200 吨原料药项目、年产 12 吨抗肿瘤原料药项目等	2021 年上半年原料药收入占比约 90%，制剂占比约 10%	原料药	原料药+制剂”一体化布局	亨迪药业 IPO 已于 2021 年 8 月 12 日获得上市委员会审议通过

数据来源：公开资料整理

(2) 公司尚处于转型期，需优先考虑募投项目的市场可行性和技术可行性

自 2019 年启动产业升级转型战略以来，公司目前尚处于转型期，为保证转型的顺利实施、降低投资失败的风险，公司在选择募投项目时须优先考虑市场可行性和技术可行性。

基于公司在甾体药物行业深耕多年的经验及资源积累和市场判断，公司在当前尚处于转型期阶段时选择以市场空间更大、技术更可行的甾体仿制药作为突破口，而非单纯追求利润更高的新药或特效药，可以提高转型升级的成功率，降低投资风险。

2、本次募投项目对公司的盈利水平具备提升作用

受市场竞争环境、原材料价格和产品所处产业链位置影响，发行人现有业务的毛利率和净利润相对较低。

本次募投产品属于制剂，处于产业链下游，产品附加值相对较高。本次募投项目建成达产后正常年将实现销售收入 54,815.09 万元，毛利额 34,583.61 万元，年净利润 11,338.91 万元，据此计算其毛利率为 63.09%，净利率为 20.69%。本次募投项目实施后将提升公司整体毛利率和净利率，有助于提升公司盈利水平。

募投项目及公司 2018 年至 2021 年 1-9 月毛利率、净利率对比情况如下：

项目	最近三年一期	募投项目
----	--------	------

	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	预测
毛利率	23.62%	11.78%	24.41%	25.42%	63.09%
净利率	3.42%	-20.76%	5.08%	12.06%	20.69%

3、募投产品适应症众多、历年销售规模逐年增长、市场空间潜力较大，对于尚处在转型期的公司具备更大的市场可行性

本次募投制剂主要为甾体激素药物制剂，甾体激素药物制剂市场是仅次于抗生素的全球第二大药物制剂市场，其抗炎、抗过敏、免疫抑制、激素调节等作用决定其可治疗的适应症十分广泛，市场空间潜力大。

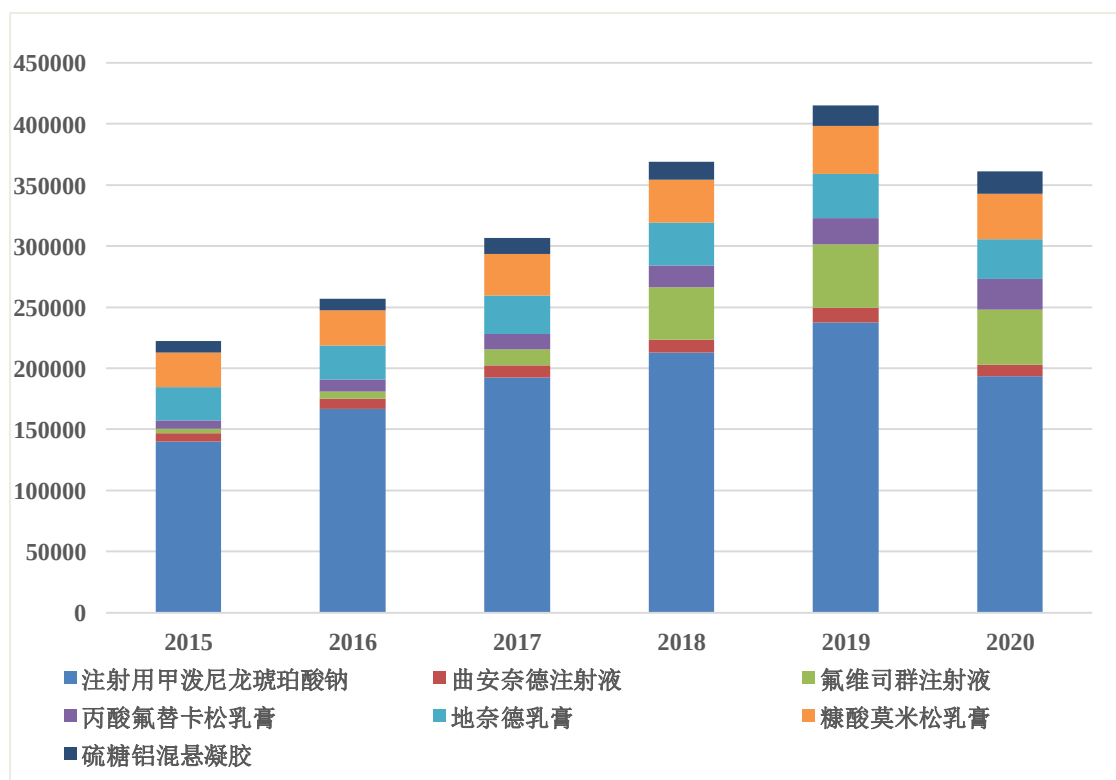
本次募投产品制剂可适用于包括皮肤病、呼吸系统疾病、胃肠道疾病等常见疾病，目标群体广泛，具体情况如下：

制剂产品	目标客户/目标疾病/使用场景
氟维司群注射液	抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌患者
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、天疱疮、急性药物过敏反应、溃疡性结肠炎、器官移植后抗排异等，特别适用于需要作用强、起效快的急速治疗的疾病状态
醋酸甲泼尼龙注射液	通过肌肉注射、关节腔注射、软组织注射或局部注射给药，用于治疗内分泌失调、风湿性疾病、皮肤疾病、过敏状态；胶原性疾病、眼科疾病、呼吸系统疾病、胃肠道疾病等
曲安奈德注射液	各种皮肤病、过敏性皮炎、关节痛、支气管哮喘、肩周炎、腱鞘炎、滑膜炎，急性扭伤、类风湿关节炎等多种疾病
丙酸氟替卡松乳膏剂	适应症包括特应性湿疹、结节性痒疹、银屑病、神经性皮肤病；可用于成人的各种皮质激素可缓解的炎症性和瘙痒性皮肤病、以及低效皮质激素无效的 1 岁以上（含 1 岁）儿童
地奈德乳膏剂	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病，如接触性皮炎、神经性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹、银屑病、扁平苔藓、单纯性苔藓、汗疱疹等引起的皮肤炎症和皮肤瘙痒的治疗；儿童应用安全性较好，可以应用于柔嫩部位皮损及儿童皮炎湿疹的外用治疗
糠酸莫米松乳膏剂	适用于所有对糖皮质激素治疗有效的多种皮肤病，尤其是皮炎湿疹类皮肤病，如神经性皮炎、湿疹、特应性皮炎等，可以用于中度、轻度甚至重度皮肤病的治疗。糠酸莫米松作为一种不含氟的软性激素，疗效强且不良反应少，适用部位及人群更广泛，可以安全在面部及柔嫩部位
硫糖铝混悬凝胶	常用于治疗胃、十二指肠溃疡、胆汁返流性胃炎，可减轻幽门螺杆菌对胃粘膜的损害作用

数据来源：公开资料整理

从市场销量来看，本次募投项目产品除 2020 年受疫情影响销售下降之外，2015 年至 2019 年，几乎所有募投项目制剂的市场销售均处于增长状态。

2015-2020 年募投项目制剂产品的市场销售趋势情况（单位：万元）



数据来源：米内网

4、募投产品主要系基于公司现有产品往下游的延伸且有 3 款产品为公司现有产品，具有较高的技术可行性

从整体技术路径而言，本次募投项目产品是在公司当前产品的基础上，往下游的进一步延伸。公司在相关原料及中间体的生产领域经验丰富、工艺成熟、质量稳定，并已完成部分原料药的研发生产，具有产业技术优势。

本次募投项目产品的整体技术路径如下：

前端原料	医药中间体	原料药	制剂
ADD	雌酚酮	氟维司群	氟维司群注射液
4-AD	6-甲基脱氢物	琥珀酸甲泼尼龙	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠
4-AD	6-甲基脱氢物	醋酸甲泼尼龙	醋酸甲泼尼龙注射液
9OH-AD	3TR	曲安奈德	曲安奈德注射液
9OH-AD	8DM	丙酸氟替卡松	丙酸氟替卡松乳膏
9OH-AD	3TR	地奈德	地奈德乳膏
9OH-AD	8DM	糠酸莫米松	糠酸莫米松乳膏
非甾体激素原料药			硫糖铝混悬凝胶

注 1：上表中的 4-AD（雄烯二酮）、ADD（雄二烯二酮）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、3TR（四烯物）、8DM（甲羟环孕酮）均是公司现有产品。

注 2：上表中的曲安奈德、丙酸氟替卡松和糠酸莫米松已获生产许可证。

注 3：上表中的硫糖铝混悬凝胶为 Lisapharma 公司原研药。

同时，本次募投的 8 款制剂产品中有 3 款为子公司 Lisapharma 公司在产产品，且 1 款属于 Lisapharma 公司原研药，在技术和生产上有助于募投项目的成功实施。

5、本次募投项目产品的竞争厂家相对较少，适合发行人作为转型升级的突破口，且公司已根据竞争厂家数量合理安排募投产品的占比

本次募投项目的 8 款制剂产品中，有 4 款制剂在国内仅有 1 家厂家拥有仿制药注册证书，有 1 款制剂在国内尚无厂家拥有仿制药注册证书，以上 5 款制剂在本次募投项目收入贡献占比合计为 72.68%，募投项目贡献占比大。

另一方面，对本次募投项目贡献占比最大的制剂为氟维司群注射液，其国内首仿药于 2020 年上市，上市时间较短；贡献占比第二大的制剂为硫糖铝混悬凝胶，其为公司子公司 Lisapharma 的原研药，公司具有一定的原研优势。

本次募投项目制剂仿制药厂家数及各制剂的募投项目收入贡献占比如下：

序号	制剂名称	国内仿制药注册证书厂家数	国内首仿药批准上市时间	该制剂的募投项目收入贡献占比
1	醋酸甲泼尼龙注射液	无	/	4.02%
2	氟维司群注射液	1 家	2020 年	38.01%
3	硫糖铝混悬凝胶	1 家	2008 年	13.53%
4	地奈德乳膏剂	1 家	2006 年	10.48%
5	曲安奈德注射液	1 家	2002 年	6.64%
6	丙酸氟替卡松乳膏剂	5 家	2010 年	12.61%
7	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	8 家	2002 年	5.11%
8	糠酸莫米松乳膏剂	9 家	2004 年	9.61%

因此，从竞争格局、产品结构等方面分析，虽然本次募投项目多数产品已上市多年，但大部分产品的竞争厂家数量少，本次募投的主力产品上市时间较短，同时叠加硫糖铝混悬凝胶的原研优势，本次募投项目制剂产品在上市后仍具有一定的市场空间可开拓，适合作为转型升级的突破口。

6、本次募投项目符合国家医药产业发展趋势

根据国家发展改革委、工业和信息化部联合 2021 年 10 月 29 日发布的《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523 号），推动提升医药产业核心竞争力的主要任务包括：“发挥我国产业体系优势和规模优势，推动医药中间体、原料药和制剂企业加强业务协同，提升供应链稳定性……鼓励原料药制剂一体化发展，引导原料药企业依托优势品种发展制剂”。

公司本次募投产品生产所需的中间体、原料药将主要由发行人自行生产，具有原料易得、原料质量易把控、成本效益规模化等优势，有利于募投项目实现规模化生产，符合国家引导原料药企业向下游制剂品种发展的产业趋势。

7、符合我国现有药品仍以仿制药为主的国情和同行业惯例

仿制药是指与原研药在活性成分、剂型、给药途径和治疗作用等方面一致、稳定的药品，相比原研药，具有降低医疗卫生支出、提高居民药品可及性等重要作用。我国是仿制药大国，2018 年，我国近 5000 家制药企业中 99%的企业为仿制药，近 17 万个药品注册证书中 95%以上都是仿制药。

从行业现状来看，国内其他医药上市公司也存在投资已上市多年的仿制药的

情况，部分相关案例如下：

上市公司	事项	募投项目产品	仿制药产品首仿上市时间	是否通过监管审核
美诺华 (603538.SH)	2020 年度公开发行可转换公司债券	盐酸表柔比星注射液	2004 年	是
		注射用伏立康唑	2005 年	
		依西美坦片	2002 年	
				
京新药业 (002020.SZ)	2020 年度非公开发行 A 股股票	厄贝沙坦片	2002 年	是
		辛伐他汀片	2002 年	
		对乙酰氨基酚片	2002 年	
				

综上所述，虽然本次募投项目产品的多数原研药品和国内首仿药已上市多年，但出于公司尚处于转型期、募投项目技术可及性、市场发展潜力等多方面综合考虑，公司选取以上制剂作为募投产品。同时，募投项目成功实施后也将提升公司整体毛利率和净利率，有助于提升公司盈利水平。因此，公司选取以上制剂作为募投项目产品具备合理性。

（二）结合本次募投项目八种制剂市场需求、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

1、募投制剂国内市场规模逐年上涨，市场空间潜力较大，有助本次募投项目新增产能的消化

本次募投产品制剂主要用于治疗包括乳腺癌、皮肤病、呼吸系统疾病、胃肠道疾病等较为常见疾病，目标群体广泛。

根据米内网的数据显示，除醋酸甲泼尼龙注射液在国内暂未上市之外，其余 7 款募投制剂产品累计国内终端市场销售额由 2015 年的 22.21 亿元增长至 2019 年的 41.51 亿元，复合年增长率为 17%，2020 年，受疫情影响，累计销售额为 36.11 亿元。预计随着未来居民消费水平的提高、医药行业的持续发展以及疫情的好转，募投项目制剂产品的市场销售额将进一步增长。

同时，本次募投产品中的部分产品相比同类产品在疾病治疗过程中的疗效、使用便捷等优势蕴含的市场空间潜力巨大。例如，本次募投产品中的氟维司群注

注射液，凭借其独特的作用机制和确切的疗效在乳腺癌内分泌治疗中具有重要地位，是目前较为有效的内分泌治疗方式之一，在 2019 年 10 月被国家卫生健康委列入《第一批鼓励仿制药品目录》33 个品种之一。2015 年我国氟维司群的销售金额为 3,238 万元，此后五年保持快速增长，2019 年增长至 51,562 万元；目前市场上阿那曲唑片等替代药品在 2020 年全国医院终端销售总额共计 52.36 亿元，如果未来实现产品替代，预计将有 50 亿元以上的增长空间。

部分募投项目制剂产品的市场空间增长分析如下：

制剂产品	市场空间增长分析
氟维司群注射液	目前市场上替代药品阿那曲唑片等 2020 年全国医院终端销售总额共计 52.36 亿元；氟维司群相较于阿那曲唑片对于生存期的改善能提高 21% 的效率，预计未来产品替代后将有 50 亿元以上的增长空间。
醋酸甲泼尼龙注射液	根据 Newport 数据显示，甲泼尼龙片及其衍生物注射药物 2020 年全球市场销售金额为 4.54 亿美元，国内目前尚无厂家生产醋酸甲泼尼龙注射液。
曲安奈德注射液	根据 PDB 数据库数据显示，2018 年曲安奈德全球原料药销售金额为 7 亿美元，市场空间潜力大。
丙酸氟替卡松乳膏	根据 IMS 数据库显示，丙酸氟替卡松类制剂 2018 年全球销售金额为 106.03 亿美元，市场空间潜力巨大
硫糖铝混悬凝胶	根据药智数据库的显示，由美国艾尔建公司生产的该制剂同类产品 Carafate，在 2019 年的全球销售金额为 2.15 亿美元，该产品为子公司 Lisapharma 的原研药。

数据来源：公开资料整理

2、现有市场竞争对手同类产品销售情况

除醋酸甲泼尼龙注射液在国内暂未上市之外，其余 7 款募投产品累计国内终端市场销售额由 2015 年的 22.21 亿元增长至 2019 年的 41.51 亿元。从现有市场竞争对手同类产品销售情况来看，销售规模逐步增长。

募投项目制剂产品现有市场竞争对手和终端市场历年销售情况如下：

制剂产品	现有市场竞争对手（含原研）	国内终端市场销售数据（万元）					
		2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	重庆华邦、常州四药、福安药业、重庆莱美、天津金耀、辽宁海思科、辉瑞、南光化学制药	139,748	166,652	192,334	212,852	237,520	193,445
曲安奈德注射液	昆明积大	7,258	8,646	9,913	10,421	12,266	9,291
氟维司群注射液	正大天晴、阿斯利康	3,238	5,657	13,263	42,973	51,562	45,371

制剂产品	现有市场竞争对手（含原研）	国内终端市场销售数据（万元）					
		2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
丙酸氟替卡松乳膏	仙琚制药、湖北恒安芙林、浙江万晟药业、武汉诺安药业、澳美制药厂、葛兰素史克	7,182	9,740	12,751	17,952	21,607	25,278
地奈德乳膏	重庆华邦	27,324	27,727	31,457	35,222	36,310	32,058
糠酸莫米松乳膏	武汉诺安、科田药业、羚锐生物、新亚药业（拜耳）、滇虹药业、上海通用、湖北恒安芙林、华润三九（南昌）、仙琚制药	27,917	28,910	34,110	34,807	39,112	37,564
硫糖铝混悬凝胶	昆明积大	9,440	9,717	12,756	15,068	16,714	18,068
醋酸甲泼尼龙注射液	暂无	国内暂无					
合计		222,107	257,049	306,584	369,295	415,091	361,075

数据来源：公开资料整理

3、发行人竞争优势

（1）产业链优势

发行人深耕甾体药物行业多年，是国内主要的甾体药物原料和中间体供应商，具有从前端原料、中间体、原料药的完整研发及生产路径的基础。本次募投项目的 8 款制剂药物中，7 款产品为甾体激素类药物，其生产所需的中间体、原料药能从发行人内部获取，产品一脉相承，有利于募投项目的投产运营、管理和质量控制，提高募投项目的抗风险能力和持续盈利能力。

（2）成本和质量控制优势

本次募投项目地址与母公司赛托生物、子公司斯瑞药业等处于同一产业园区，本次募投产品所需主要中间体、原料药将由发行人子公司斯瑞药业所研发生产。募投项目能够稳定、灵活、快捷，并且以较低的价格获取充足且质量优良的原料药，从而能够生产出疗效稳定和质量优良的制剂产品，使得募投项目产品在市场上具有更强的竞争优势。

（3）多年甾体药物行业经验和合作伙伴优势

公司深耕甾体药物行业多年，作为甾体药物原料细分行业最大的供应商之

一，经过多年的积累，在业内享有很高的品牌知名度，目前已经与仙琚制药、人福药业、信谊津津等众多甬体药物行业优秀企业建立了长期、稳定的战略合作关系。公司将充分利用行业资源，积极开拓销路与市场。

综上所述，本次募投项目八种制剂市场需求较大，从现有市场竞争对手同类产品销售情况来看，销售规模逐年增长，同时发行人具备产业链优势、成本优势、质量优势等竞争优势，本次募投项目新增产能能够有效消化。

二、是否在生产线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

（一）是否在生产线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

1、募投项目转固条件说明

按照企业会计准则的规定，在建工程应在资产达到预定可使用状态时转入固定资产。

本次募投项目中的“高端制剂产业化项目”拟建设制剂生产线。一般而言，医药制剂生产线对于厂房、设备及运行状况等均有较高的要求，生产线在建设完成后需要进行调试，当调试的各项技术参数满足生产要求并通过相关查验时表明在建工程到达预定可使用状态，此时在建工程满足转固条件应该结转固定资产。

在实务中，制剂生产线的转固条件通常为完成调试并通过相关查验，相关案例情况如下：

公司名称	项目名称	转固情况	来源	备注
普利制药 (300630.SZ)	年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产级及研发中心建设项目	剩余未转固部分需在生产线完成调试并整体经过 GMP 认证标准查验通过后方可整体转固	海南普利制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复	普利制药可转债项目已于 2021 年 1 月取得证监会注册批得并已于 2022
	冻干水针、预充针项目	待完成调试并整体经 GMP 认证标准查验通过后方可转固		

公司名称	项目名称	转固情况	来源	备注
	合成小试、滴眼剂车间、软膏车间项目	待完成调试并整体经 GMP 认证标准查验通过后方可转固		年 2 月发行成功
盘龙药业 (002864.SZ)	生产线扩建项目	完成试生产及相关生产资质认证后转固	盘龙药业：陕西盘龙药业集团股份有限公司与中泰证券股份有限公司关于公开发行可转换公司债券之申请文件反馈意见的回复（二次修订稿）	盘龙药业公开发行可转换公司债券已于 2021 年 10 月 28 日取得证监会的批复
	醋酸棉酚原料药及中药饮片生产线项目	该生产线将于生产资质认证完成后转固		
延安必康 (002411.SZ)	在建工程	对于药品生产企业的厂房和生产设备等固定资产，一般应在试生产三批产品并经过药监局检验合格后转固，目前由于相关工程尚未完成净化及取得尚未取得药品生产许可证，未满足《企业会计准则第 17 号——借款费用》第十三条、第十四条规定的在建工程达到预定可使用条件	延安必康：关于深圳证券交易所 2020 年年报问询函的回复公告	

数据来源：公开资料整理

综上所述，结合行业惯例，本次募投项目的生产线在建设完成并通过相关查验（即取得《药品生产许可证》）后方可达到转固条件。

2、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

根据前述分析，本次募投项目的生产线在建设完成并通过相关查验（即取得药品生产许可证）后即达到转固条件。因此，在未取得药品注册证之前，本次募投项目生产线若已达到预定可使用状态时，需转入固定资产并计提相关折旧摊销费用。

未取得药品注册证之前，相关折旧摊销费用对公司业绩产生的影响测算如下：

（1）测算的相关假设

①本次募投项目建设期为 6 年，预计在第 T+3 年完成安装调试，考虑申请相关查验（即取得药品生产许可证）所需的时间，假设募投项目在 T+3.5 年时达

到转固条件转入固定资产；

②考虑到 2020 年疫情因素、资产减值因素影响，假定公司营业收入、净利润分别按 2019 年营业收入、净利润计算；

上述因素均为基于公司报告期内实际经营情况和本次募投项目可行性研究报告做出的理想预测，并不构成发行人及保荐机构对公司未来经营业绩的盈利预测，相关测算仅用于本审核问询函的回复，最终项目建设、转固时点将根据公司实际情况合理安排。

（2）测算情况

结合考虑以上因素，本次募投项目相关折旧摊销费用对未取得药品注册证之前的公司业绩产生的影响测算如下：

单位：万元

项目	T+4	T+5	T+6
募投项目新增折旧摊销	1,552.24	3,104.47	3,104.47
营业收入	96,580.04	96,580.04	96,580.04
新增折旧摊销额占现有营业收入比重	1.61%	3.21%	3.21%
净利润	5,530.95	5,530.95	5,530.95
新增折旧摊销额占现有净利润比重	28.06%	56.13%	56.13%

注 1：预计募投项目从 T+7 年开始部分制剂上市销售，因此上表中的影响测算仅考虑 T+4 至 T+6 期间。

注 2：营业收入、净利润分别按 2019 年营业收入、净利润计算，不考虑公司现有业务的收入增长及净利润增长。

公司本次募投项目建设完成达到转固条件后，预计将新增较大规模的折旧摊销费用；同时，在未取得药品注册证之前，本次募投项目暂不能创造收入和利润，新增的折旧摊销费用将减少公司现有的利润规模。根据上表测算，最高一年折旧摊销金额为 3,104.47 万元，占公司年营业收入的 3.21%、年净利润的 56.13%。因此，在未取得药品注册证之前的短期内会对公司业绩产生较大的不利影响。

随着募投产品取得药品注册证，相关产品开始上市销售，募投项目按计划预

期实现收益，预计在达产后正常年实现收入 54,815.09 万元、净利润 11,338.91 万元，募投项目新增的营业收入、净利润可以覆盖新增资产带来的折旧摊销影响，新增折旧摊销不会对公司未来盈利能力持续产生重大不利影响。

3、公司采取的应对措施

为控制和减少本次募投项目在未取得药品注册证之前相关折旧摊销费用对公司业绩产生的影响，公司将积极采取以下措施进行应对：

（1）加强、加快募投产品的研发和工艺验证，确保募投项目研发进度顺利进行；

（2）积极筹备申请募投产品所需的药品注册证，尽快实现募投产品的上市销售；

（3）做好研发、工程建设、设备采购及安装调试、资质申请等各环节的衔接，以保证实施计划顺利进行，按期甚至提前投产；

（4）进一步提升公司当前业务的收入和利润规模

①优化资源配置，精益内部管理，促进提质增效

公司将积极应对行业整体格局可能出现的变化，合理配置资源，调整公司产品结构，灵活制定销售策略，抓住市场机遇，不断提高研发、管理、生产水平，保障产品的市场竞争力，做到降本增效。通过高质量服务、高标准产品，加强与原有客户合作，积极开拓新客户。

②执行既定战略，完善产业布局，推进产业升级

公司继续围绕将赛托生物打造成集“医药中间体、原料药和成品制剂为一体”的医药企业的既定战略，通过不断的上下游产业链布局推动公司产业升级，拓展产品线，增加高端中间体的产品储备和销售；积极推动子公司斯瑞药业的原料药业务的研发、生产和销售。通过推进公司产品的升级进一步提升公司的利润水平。

（二）相关资产设备不存在闲置风险

本次募投项目的产品为医药制剂，根据医药制剂的研发流程，其中试、工艺

验证、稳定性研究等流程均需在符合条件的厂房和生产线上进行，因此募投项目转固后至取得药品注册证期间，相关资产设备不会存在闲置风险。

三、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

（一）药品集中采购相关政策预计对药品价格的影响

1、本次募投项目产品是否属于药品集中采购品种

截至本反馈回复签署日，本次募投项目的 8 款产品均未进入国家集采；仅有 1 款产品进入地方集采，具体情况如下：

制剂名称	是否进入国家集采	是否进入地方集采	备注
氟维司群注射液	否	否	
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	否	是	进入的地方集采为“六省二区”：四川、海南、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江和西藏
醋酸甲泼尼龙注射液	否	否	
曲安奈德注射液	否	否	
丙酸氟替卡松乳膏剂	否	否	
地奈德乳膏剂	否	否	
糠酸莫米松乳膏剂	否	否	
硫糖铝混悬凝胶	否	否	

2、药品集中采购政策预计对药品价格的影响

参考目前国家集中采购中标价格的情况，五批国家集中采购平均降幅分别为 52%、53%、53%、52%和 56%，中标价格平均降幅约为 53%左右。

公司在制定本次募投产品的销售价格时，已在当前销售价格的基础上进行了大幅度的调低，调低幅度从 40%至 70%不等，整体的平均调低幅度在 50%左右，足以在一定程度上减轻药品集中采购政策对药品价格的影响。具体情况如下：

序号	产品	目前单价（元）	本次募投预计销售单价（元）	下降幅度
----	----	---------	---------------	------

序号	产品	目前单价（元）	本次募投预计销售单价（元）	下降幅度
1	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	13-25	7.48	42%-70%
2	曲安奈德注射液	6-10	3.11	48%-69%
3	醋酸甲泼尼龙注射液 ¹	暂无	9.74	暂无
4	氟维司群注射液	1,960	763.19	61%
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	33-40	13.63	59%-66%
6	地奈德乳膏剂	21-24	10.52	50%-56%
7	糠酸莫米松乳膏剂	15-20	9.00	40%-55%
8	硫糖铝混悬凝胶	25-34	14.41	42%-58%

数据来源：药智网

注 1：国内暂无厂家生产醋酸甲泼尼龙注射液。

截至本反馈回复签署日，本次募投项目的 8 款产品均未进入国家集采；仅有 1 款产品（注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针）进入六省二区的地方集采，该产品的地方集采价格为 1.99 元。

假设本次募投项目该产品的销售价格为地方集采价 1.99 元，对本次募投项目正常年份的预测效益的影响测算如下：

单位：万元

项目	原预测效益	假设情形下的预测效益	下降幅度
销售收入	54,815.09	52,759.64	3.75%
利润总额	15,118.55	13,794.64	8.76%
净利润	11,338.91	10,345.98	8.76%

注：假设情形为注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针的销售价格为六省二区的地方集采价 1.99 元，其他参数保持不变。

根据上表的测算，如果注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针的销售价格为六省二区的地方集采价 1.99 元，则将减少本次募投项目正常年份预测收入 3.75%、预测净利润 8.76%，影响程度较小。

（二）未来开拓市场与客户所需销售费用

本次募投产品为医药制剂，其终端客户主要为医院与药房。公司将采取与专

业医药销售公司合作和自建销售团队相结合的策略来开拓市场与客户，基于上述销售策略，公司将本次募投项目的销售费用假定为销售收入的 15%。

本次募投项目销售费用的合理性分析如下：

1、与专业医药销售公司合作的模式下的销售费用较少

在与专业医药销售公司合作的模式下，将由专业医药销售公司协助进行市场推广、产品宣传和下游客户开发维护等，同时公司适当降低销售价格，以补偿专业医药销售公司的市场推广和宣传成本。在这种模式下，公司的销售价格较低、毛利率较低但销售费用较少。

公司在制定本次募投产品的销售价格时，已考虑该种销售模式的影响，制定了较为谨慎的价格假设，将募投产品在当前销售价格的基础上进行了大幅度的调低，具体情况如下：

序号	产品	目前单价（元）	本次募投预计销售单价（元）	下降幅度
1	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	13-25	7.48	42%-70%
2	曲安奈德注射液	6-10	3.11	48%-69%
3	醋酸甲泼尼龙注射液 ¹	暂无	9.74	暂无
4	氟维司群注射液	1,960	763.19	61%
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	33-40	13.63	59%-66%
6	地奈德乳膏剂	21-24	10.52	50%-56%
7	糠酸莫米松乳膏剂	15-20	9.00	40%-55%
8	硫糖铝混悬凝胶	25-34	14.41	42%-58%

数据来源：药智网

注 1：国内暂无厂家生产醋酸甲泼尼龙注射液。

2、与市场同类项目的净利率指标进行对比，反证本次募投项目销售费用的合理性

公司查阅了仙琚制药、天药股份和人福医药最近三年的募资情况，选择与公司本次募投项目具有一定可比性的项目进行对比，可对比项目为仙琚制药在 2020 年非公开发行股票的“高端制剂国际化建设项目”。

由于仙琚制药的“高端制剂国际化建设项目”未公布销售费用率，因此选择综合反映了毛利率和销售费用率影响之后的净利率指标进行对比，具体情况如下：

公司	募资情况	项目名称	毛利率	净利率
仙琚制药	2020 年非公开发行股票	高端制剂国际化建设项目	84.45%	28.12%
公司本次募投项目			63.09%	20.69%

注：根据仙琚制药于 2020 年 7 月 25 日公告的《非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》中的相关数据计算；该项目建成后的产品包括抗胆碱能类吸入剂、双动力鼻喷雾剂、皮质激素类注射剂及麻醉镇静注射剂，主要覆盖呼吸科、皮肤科、麻醉镇静等领域。

从上表可见，公司本次募投项目毛利率显著低于可比项目的毛利率，约低于 20 个百分点，主要是公司将通过与专业医药销售公司合作的模式开拓客户与市场，制定了较低的销售价格和毛利率。

从综合反映了毛利率和销售费用率影响之后的净利率指标来看，本次募投项目净利率与可比项目相对较为接近，略低于可比项目 7.5 个百分点，可见本次募投项目已合理考虑销售费用及销售价格。

3、销售费用敏感性测算

根据 Wind 资讯，截至 2021 年 11 月 15 日，A 股上市公司中“C27 医药制造业”行业分类下的行业平均销售费用率约为 25%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
行业平均销售费用	78,930.41	95,051.13	89,729.42
行业平均营业收入	344,553.52	377,145.82	352,646.98
行业平均销售费用率	22.91%	25.20%	25.44%

数据来源：Wind 资讯

假设本次募投项目的销售费用率由 15% 上升至医药制造业行业平均的 25%，本次募投项目正常年的效益情况测算如下：

单位：万元

项目	原预测效益	假设情形下的预测效益	下降幅度
销售收入	54,815.09	54,815.09	0.00%
利润总额	15,118.55	9,637.05	36.26%
净利润	11,338.91	7,227.78	36.26%
净利率	20.69%	13.19%	7.50%

根据上表中的敏感性测算，假如本次募投项目的销售费用率由 15% 上升至医药制造业行业平均的 25%，则本次募投项目正常年的预测净利润将由 11,338.91 万元下降至 7,227.78 万元，下降幅度 36.36%；净利率将由 20.69% 下降至 13.19%，下降 7.5 个百分点。

（三）实施本次募投项目的必要性，项目预期效益是否能实现

根据上述分析，截至本反馈回复签署日，本次募投项目的 8 款产品均未进入国家集采，仅有 1 款产品进入地方集采，同时公司在制定本次募投产品的销售价格时，已在当前销售价格的基础上进行了大幅度的调低，以应对药品集中采购政策对药品价格的影响；此外，公司也基于未来开拓市场与客户的策略合理制定销售费用及销售价格。

因此，本次募投项目的预期效益已充分反映募投项目产品是否属于药品集中采购品种、集采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因素的影响。根据预测，本次募投项目达产后正常年的预计销售收入为 54,815.09 万元，年净利润为 11,338.91 万元，毛利率为 63.09%、净利率为 20.69%，可以显著增厚公司的盈利水平，提升上市公司质量，帮助公司顺利实施转型升级。

综上所述，公司实施本次募投项目具备合理性与必要性，项目预期效益合理，预计实现不存在重大不确定性。

四、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

（一）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

1、募投项目制剂产品及其原料药的生产许可证、注册证的预计取得时间

（1）募投产品所需原料药

本次募投产品所需的原料药将主要由发行人及其子公司自主生产，以充分发挥产业链优势、成本优势和质量优势。发行人子公司斯瑞药业作为原料药生产企业，已取得本次募投产品所需的 3 款原料药的生产许可证，具体情况如下：

序号	制剂名称	对应原料药	是否已取得生产许可证
1	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	琥珀酸甲泼尼龙	否，预计 2022 年三季度取得
2	曲安奈德注射液	曲安奈德	是
3	醋酸甲泼尼龙注射液	醋酸甲泼尼龙	否，预计 2022 年三季度取得
4	氟维司群注射液	氟维司群	否，预计 2022 年四季度取得
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	丙酸氟替卡松	是
6	地奈德乳膏剂	地奈德	否，预计 2021 年 11-12 月取得
7	糠酸莫米松乳膏剂	糠酸莫米松	是
8	硫糖铝混悬凝胶	硫糖铝	Lisapharma 公司原研药，属于非甾体类药物，该产品的原料药将外购

子公司斯瑞药业作为原料药生产企业，已建成了 2 个原料药生产车间，已取得丙酸氟替卡松、曲安奈德、布地奈德、糠酸莫米松、糠酸氟替卡松 5 款原料药的生产许可证，其中包括本次募投产品所需的 3 款原料药，因此对于本次募投产品所需的其余几款原料药生产许可证的取得不存在重大不确定性。

（2）募投产品

①资质取得情况

截至本反馈回复签署日，本次募投项目所需的药品生产许可证和药品注册证

尚未取得。

本次募投项目所需的药品生产许可证和药品注册证预计取得时间如下：

序号	资质名称		是否取得	预计取得时间
1.1	药品生产许可 证, 其中	氟维司群注射液生产线	否	资金到位后 15-21 个月左右
1.2		注射液甲泼尼龙琥珀酸钠注射液冻干粉针生产线	否	资金到位后 17 个月左右
1.3		曲安奈德注射液生产线	否	资金到位后 17 个月左右
1.4		醋酸甲泼尼龙注射液生产线	否	资金到位后 17 个月左右
1.5		丙酸氟替卡松乳膏生产线	否	资金到位后 12 个月左右
1.6		地奈德乳膏生产线	否	资金到位后 12 个月左右
1.7		糠酸莫米松乳膏生产线	否	资金到位后 12 个月左右
1.8		硫糖铝混悬凝胶生产线	否	资金到位后 14 个月左右
2.1	药品注册证, 其中	氟维司群注射液	否	生产线建设完成后 28-35 个月
2.2		注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	否	生产线建设完成后 23-31 个月
2.3		醋酸甲泼尼龙注射液	否	生产线建设完成后 28-35 个月
2.4		曲安奈德注射液	否	生产线建设完成后 28-35 个月
2.5		丙酸氟替卡松乳膏剂	否	生产线建设完成后 30-42 个月
2.6		地奈德乳膏剂	否	生产线建设完成后 30-42 个月
2.7		糠酸莫米松乳膏剂	否	生产线建设完成后 30-42 个月
2.8		硫糖铝混悬凝胶	否	生产线建设完成后 18-24 个月

以上资质获得时间为公司预计值，实际获得批件时间将可能受到工程建设进度、研发进度、工艺技术、生产流程、监管部门的审批反馈等因素影响而调整。

②资质取得的可能性

(i)生产许可证的取得预计不存在重大不确定性

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十二条规定“从事药品生产活动，应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。”

从人员上看，截止 2021 年 9 月 30 日，公司拥有研发及技术人员 196 名，占员工总数比例 16.39%，具有一定数量的研发技术人员储备；随着本次募投项目的推进，和诺倍康将具备药品生产相适生产车间及相应生产线、生产设备、实验检测仪器的设施与设备；从制度建设上看，发行人建立了完善的与生产管理、安全管理、研发管理、质量管理体系，具有 ISO9000 质量管理体系、环境管理体系等认证。

同时，子公司斯瑞药业已有建立原料药生产线的经验并取得了 5 款原料药的药品生产许可证，子公司 Lisapharma 公司持有意大利药品监管局核发的药品生产许可及 GMP 证书，能够为募投项目建设符合要求的生产线提供经验和指导，有助于募投项目药品生产证的取得。

综上所述，本次募投制剂产品的生产许可证将在资金到位、生产线建设完成后取得，预计不存在重大不确定性。

(ii) 药品注册证的取得预计不存在重大不确定性

药品注册证是国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定同意其申请后颁发的批准证明文件。申请人取得药品注册证书后，方可进行药品的销售。

A、本次募投产品为仿制药，研发不确定性较低

本次募投产品属于仿制药，原辅料成分公开，工艺路线明确，目前生产技术和工艺成熟，研发不确定性相对较低。同时，本次募投产品中的 2 款为子公司 Lisapharma 公司在产仿制药、1 款为子公司 Lisapharma 公司在产原研药，进一步减少了本次募投项目的研发不确定性。

B、从整体技术路径而言，募投产品主要系基于公司现有产品往下游的延伸，具有较高的技术可行性

从整体技术路径而言，本次募投项目产品是在公司当前产品的基础上，往下游的进一步延伸。公司在相关原料及中间体的生产领域经验丰富、工艺成熟、质量稳定，并已完成部分原料药的研发生产，具有产业技术优势。

本次募投项目产品的整体技术路径如下：

前端原料	医药中间体	原料药	制剂
ADD	雌酚酮	氟维司群	氟维司群注射液
4-AD	6-甲基脱氢物	琥珀酸甲泼尼龙	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠
4-AD	6-甲基脱氢物	醋酸甲泼尼龙	醋酸甲泼尼龙注射液
9OH-AD	3TR	曲安奈德	曲安奈德注射液
9OH-AD	8DM	丙酸氟替卡松	丙酸氟替卡松乳膏
9OH-AD	3TR	地奈德	地奈德乳膏
9OH-AD	8DM	糠酸莫米松	糠酸莫米松乳膏
非甾体激素原料药物			硫糖铝混悬凝胶

注 1：上表中的 4-AD（雄烯二酮）、ADD（雄二烯二酮）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、3TR（四烯物）、8DM（甲羟环孕酮）均是公司现有产品。

注 2：上表中的曲安奈德、丙酸氟替卡松和糠酸莫米松已获生产许可证。

注 3：上表中的硫糖铝混悬凝胶为 Lisapharma 公司原研药。

C、从研发进度上来看，药品注册证的取得预计不存在重大不确定性

本次募投产品共 8 款，其中 3 款为子公司 Lisapharma 公司在产品；对于其余产品，2 款产品（氟维司群注射液、丙酸氟替卡松乳膏）的实验室小试研发阶段已完成，确定了产品处方，并据此开始制定中试研究方案；其余产品的实验室小试研发预计在 2021 年年底至 2022 年上半年陆续完成。

本次募投产品的研发进度如下：

序号	制剂名称	研发进度
1	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	Lisapharma 在产仿制药
2	曲安奈德注射液	Lisapharma 在产仿制药
3	醋酸甲泼尼龙注射液	2022 年上半年完成小试研发
4	氟维司群注射液	完成研发（小试结束），准备开始中试

序号	制剂名称	研发进度
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	完成研发（小试结束），准备开始中试
6	地奈德乳膏剂	2021 年底前完成小试研发
7	糠酸莫米松乳膏剂	2021 年底前完成小试研发
8	硫糖铝混悬凝胶	Lisapharma 在产原研药

D、Lisapharma 公司作为制剂生产企业和研发企业，具备成功经验，能够为募投项目提供指导

子公司 Lisapharma 公司主要从事甾体及其他重要制剂的研发与生产，于 1993 年作为 CMO 提供商为国际药企诺华生产注射产品，目前持有意大利药品监管局（AIFA）核发的药品生产许可及 GMP 证书，拥有 22 款制剂产品的注册证书，产品销往欧洲、北非和亚洲多国，具有丰富且成熟的药品研发和生产经验。

在本次募投项目的研发和后续生产过程中，Lisapharma 公司能向本次募投项目提供的经验和指导包括但不限于：对产品小试研发及向车间的技术转移予以指导；基于其拥有的丰富的注射剂和乳膏剂生产经验，为募投产品的生产提供指导；帮助募投项目建立符合国际高端制剂生产标准的质量管理体系。

E、公司的研发技术、管理人员储备有助于募投项目的成功实施

发行人建立了一支多学科交叉的专业研发队伍，在产品研发、试制、工艺、质量等方面具备丰富经验，截至 2021 年 9 月 30 日，公司拥有研发及技术人员 196 名，占员工总数比例 16.39%，为本项目成功运用、实施量产奠定了扎实的基础。同时，公司的主要管理团队拥有多年医药行业经营管理经验，了解医药行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、销售体系建设等方面，具备较强的管理能力。

综上所述，随着相关制剂生产线的陆续建成，研发投入的有序推进，公司将倾力支持募投项目所需药品注册证书的取得，预计取得不存在重大不确定性。

（二）是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 13 问的要求

1、本次募集资金将设置专户存储，未存放于集团财务公司。募集资金服务于实体经济，符合国家产业政策，未跨界投资影视或游戏。本次募集资金未用于

持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资和类金融业务。

2、本次募集资金未用于收购企业股权。

3、本次募集资金未用于跨境收购。

4、根据《募集说明书》等公告文件，公司已充分披露募集资金投资项目的准备和进展情况、实施募投项目的的能力储备情况、预计实施时间、整体进度计划以及募投项目的实施障碍或风险，募投项目实施不存在重大不确定性。

5、本次向特定对象发行股票拟募集资金为不超过 29,215.94 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

项目名称	项目总投资额	募集资金拟投入金额
高端制剂产业化项目（万元）	36,687.04	28,887.04
补充流动资金（万元）	328.90	328.90
合计（万元）	37,015.94	29,215.94

“高端制剂产业化项目”项目总投资额 36,687.04 万元，其中募集资金拟投入 28,887.04 万元，自有资金投入 7,800 万元，在董事会决议日之前自有资金已经投入 5,724.55 万元，尚需投入 2,075.45 万元。发行人召开董事会审议再融资时，已投入的资金不包含在募投资金中。具体投资情况如下：

项目名称	项目总投资额	董事会前已投入金额	董事会后尚需投入金额		
			其中：募集资金拟投入金额	其中：自有资金投入	小计
高端制剂产业化项目（万元）	36,687.04	5,724.55	28,887.04	2,075.45	30,962.49

因此，公司召开董事会审议再融资时已投入的资金未被列入募集资金投资构成。

6、公司拟使用本次募集资金 328.90 万元用于补充流动资金，同时“高端制剂产业化项目”拟使用募集资金 1,546.78 万元用于预备费、4,204.64 万元用于铺底流动资金，三者合计使用募集资金 6,080.32 万元，占募集资金总额的 20.81%，未超过 30%，符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

7、保荐机构已重点就募投项目实施的准备情况，是否存在重大不确定性或重大风险，发行人是否具备实施募投项目的能力进行详细核查并发表意见。保荐机构已督促发行人以平实、简练、可理解的语言对募投项目描述，未通过夸大描述、讲故事、编概念等形式误导投资者。

基于上述，公司本次发行符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 13 问的要求。

五、补充披露

发行人已在募集说明书中补充披露相关风险如下：

“（二）募集资金投资项目风险

1、募投项目所需技术、经验风险

报告期内，募投项目的实施主体和诺倍康公司尚处于生产建设阶段，公司当前主营业务为甙体药物原料及中间体，在国内尚未具备建设制剂工厂、生产制剂的经验，在国内未曾生产过制剂产品，公司尚未获得实现量产所需全部技术。本次募投的 8 款制剂产品中有 3 款为子公司 Lisapharma 公司现有产品；其余产品尚处于研发中，2 款产品的实验室小试研发阶段已完成，确定了产品处方，并据此开始制定中试研究方案，其余产品的实验室小试研发预计在 2021 年年底至 2022 年上半年陆续完成。

同时，对于生产本次募投产品的所需要的原料药将主要由自主生产，目前尚有 3 款原料药处于研发中，1 款原料药处于车间工艺验证阶段。

公司已为募投项目储备了相关的研发能力、人员和技术，募投项目的实施不存在重大不确定性，但仍存在公司研发失败、掌握的技术和经验不满足项目建设实施及后期生产经营的要求的风险，导致募投项目无法按计划完成、无法达到预期收益，影响公司经营业绩。

2、募投项目尚未取得所需的全部资质许可或者药品注册批复的风险

募投项目目前尚处于建设期，尚未取得日常经营和产品上市销售所需的全部资质。和诺倍康生产本次募投项目的 8 款制剂产品均为仿制药，其投产及上市尚

需取得的资质主要包括药品生产许可证及药品注册证。根据目前进度判断及测算,和诺倍康将在资金到位后约 12-21 个月内陆续取得各产线的药品生产许可证,并在各产线建设完成后 18-42 个月内陆续取得各类制剂的药品注册证书,资质的取得与续期与建设周期相匹配,预计不会影响募投项目的实施。

同时,对于生产本次募投产品所需要的原料药将主要由子公司斯瑞药业生产,其中 3 款产品的原料药已获得生产许可证;1 款产品的原料药处于车间工艺验证阶段,预计将于 2021 年 11-12 月取得生产许可证;3 款产品的原料药尚处于研发中,预计将于 2022 年三-四季度取得生产许可证。

公司正积极推动募投项目和子公司斯瑞药业尽快取得所需的全部资质许可和药品注册批复,预计取得不存在重大障碍。如果未来国家医药管理政策发生重大变化,或者公司的人员、生产、技术不满足相关要求,公司仍面临无法取得募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复的风险,对募投项目的实施进度造成不利影响。

3、募投项目建设周期较长,募投项目在未取得药品注册证之前可能新增折旧和摊销并导致利润下滑的风险

本次募投项目产品为 8 种制剂产品,其研发和申请审批审评并取得相关资质均需一定的时间,公司基于谨慎性考虑,将建设期设定为 6 年,其中:在第 T+3 年内完成建筑、装修、设备安装;T+4 至 T+6 年主要系持续进行研发和工艺试生产、申请审批审评并取得相关资质,预计 T+7 年部分制剂开始上市销售,T+8 年所有制剂开始上市销售。

公司预计在生产线建设完成后 18-42 个月逐步取得相关药品注册证,但在未取得药品注册证之前,若募投项目生产线已达到预定可使用状态,则需转入固定资产并计提相关折旧摊销费用。此时由于募投项目暂未取得药品注册证,尚不能上市销售产生收入和利润,相关资产的折旧摊销费用将减少公司利润。

根据测算,假设募投项目在 T+3.5 年时达到转固条件(该转固时点仅用于测算,最终项目建设、转固时点将根据募投项目实际情况合理安排)并计提相关折旧摊销费用,在 T+4 至 T+6 年期间(即募投项目产生收入之前)每年将分

别产生折旧摊销费用 1,552.24 万元、3,104.47 万元、3,104.47 万元，最高一年折旧摊销金额为 3,104.47 万元，分别占公司 2019 年营业收入和净利润的 3.21%、56.13%（考虑到 2020 年疫情因素、资产减值因素影响，此处使用 2019 年营业收入、净利润进行计算），在净利润中的占比较高，在未取得药品注册证和上市销售之前的短期内会对公司业绩产生不利影响。

尽管根据项目效益规划，募投项目新增收入足以抵消项目新增的折旧摊销费用，但由于募投项目取得药品注册证和上市销售需要一段时间，且如果未来市场环境发生重大不利变化或者项目经营管理不善，使得项目在投产后没有产生预期效益，则公司仍存在因折旧摊销费用增加而导致利润下滑的风险。

.....

5、募投项目新增产能无法消化的风险

本次募投项目实施后，公司将新增制剂产品的产能。项目建成后，可年产冻干粉针剂 480 万支、注射液针剂 5,600 万支、乳膏剂 2,400 万支、凝胶 13,000 万支。同时，和诺倍康生产本次募投项目的 8 款制剂产品均为仿制药，同类产品的原研药和国内首仿药已批准上市一定时间，其中有 6 款产品的国内首仿药已在 2002 年-2010 年批准上市，1 款产品的国内首仿药已在 2020 年批准上市，1 款产品暂无国内首仿药。截至报告期末，公司尚无针对募投项目产品的在手订单或意向订单。本次募投项目产品的市场容量较大，同时发行人在甬体医药行业的市场地位、产业链优势和拟定的新增产能的消化措施也有助于募投项目新增产能的消化。如果未来市场环境变化、产业政策变动、国家医药政策变动、产品技术变革、市场开拓及销售渠道管理出现疏漏及其他意外因素等，公司将面临募投项目新增产能无法消化的风险。

.....

7、药品集中采购等医药体制改革风险

参考目前国家集中采购中标价格的情况，五批国家集中采购平均降幅分别为 52%、53%、53%、52%和 56%，中标价格平均降幅约为 53%左右。本次募投项目产品的定价假设在目前市场价格的基础上已经有所降低，调低幅度从 40%至 70%

不等，整体的平均调低幅度在 50%左右，足以在一定程度上减轻药品集中采购政策对药品价格的影响，相关假设较为合理、审慎。

截至募集说明书签署日，本次募投项目的 8 款产品均未进入国家集采；仅有 1 款产品（注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针）进入六省二区的地方集采，该产品的地方集采价格为 1.99 元。根据测算，如果使用地方集采价作为该产品的未来销售价，则将减少本次募投项目正常年份预测收入 3.75%、预测净利润 8.76%，影响程度较小。

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。如果公司未来在成本控制、产能配套、质量管理等方面无法满足药品集中采购等相关政策要求，或者募投产品的未来集采价较募投效益预测时的定价大幅下降，将面临经营业绩下滑和募投效益无法实现的风险。

8、募投项目销售费用增加的风险

本次募投产品为医药制剂，其终端客户主要为医院与药房。公司将采取与专业医药销售公司合作和自建销售团队相结合的策略来开拓市场与客户。在与专业医药销售公司合作的模式下，将由专业医药销售公司协助进行市场推广、产品宣传和下游客户开发维护等，同时公司适当降低销售价格，以补偿专业医药销售公司的市场推广和宣传成本，使得公司的销售价格较低、毛利率较低但销售费用较少，因此公司综合考虑将本次募投项目的销售费用假定为销售收入的 15%。同时，公司在制定本次募投产品的销售价格时，已考虑该种销售模式的影响，将募投产品在当前销售价格的基础上进行了大幅度的调低。如果未来公司不能充分借助专业医药销售公司开拓市场与客户，或者公司不能有效控制销售费用，将面临销售费用增加、募投项目预测效益无法实现的风险。

根据测算，假如本次募投项目的销售费用率由 15%上升至医药制造业行业平均的 25%，则本次募投项目正常年的预测净利润将由 11,338.91 万元下降至 7,227.78 万元，下降幅度 36.36%；净利率将由 20.69%下降至 13.19%，下降 7.5 个百分点。”

发行人已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的可行性分析”之“（一）高端制剂产业化项目”中补充披露募投项目的整体进度计划和进展情况如下：

“9、整体进度计划和进展情况

项目进度计划内容包括项目前期工作、建筑工程、装修工程、设备采购及安装调试、人员培训、竣工验收、试运行、产品研发等。具体进度如下表所示：

单位：半年

序号	内容	第一年		第二年		第三年		第四年		第五年		第六年	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	前期工作	△											
2	建筑工程		△	△									
3	装修工程			△	△								
4	设备购置、安装与调试			△	△	△							
5	人员招聘及培训				△	△	△						
6	竣工验收、试运行						△						
7	产品研发	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

截止募集说明书签署日，项目已完成建筑前期勘察、设计、土木、部分项目主体建设等工作，预计在第 T+3 年内完成后续建筑、装修、设备进场调试、人员的验收、试运行工作；T+4 至 T+6 年主要系持续进行研发和工艺试生产、申请审批审评并取得相关资质。预计 T+7 年部分制剂开始上市销售，T+8 年所有制剂开始上市销售，T+9 年满产能运作，T+12 年达到正常年状态。”

六、核查程序及结论

（一）核查程序

保荐人、会计师主要采取了如下核查措施：

- 1、访谈发行人相关人员，了解本次募投项目设立的背景、公司的竞争优势；
- 2、查阅募投项目同类产品的批准上市时间、家数、销量情况；

- 3、查阅募投项目可行性研究报告、相关产业政策；
- 4、结合会计政策和同行业案例，分析募投项目转固时点，测算新增折旧和摊销对经营业绩影响；
- 5、访谈发行人相关人员，了解公司针对未投产之前相关折旧摊销费用对公司业绩不利影响的应对措施；
- 6、查阅药品集中采购相关政策及执行情况；
- 7、查阅募投项目产品是否被纳入集采；
- 8、访谈发行人相关人员，了解公司未来开拓市场与客户所采取的措施及所需销售费用预计情况；
- 9、与同行业可比项目进行对比，综合分析募投项目销售费用的合理性；
- 10、查阅募投项目所需原料药的生产证取得情况及预计取得时间；
- 11、访谈发行人，了解募投项目研发进度、相关资质预计取得时间；
- 12、结合发行人相关优势、储备、研发进度，分析募投项目相关资质预计取得可能性。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

- 1、公司实施本次募投项目具备合理性；
- 2、本次募投产品的市场需求较大，发行人具备产业链、成本、质量等竞争优势，本次募投项目新增产能能够有效消化；
- 3、本次募投项目的生产线在建设完成并通过相关查验（即取得药品生产许可证）后将达到转固条件；
- 4、在未取得药品注册证之前，本次募投项目生产线若已达到预定可使用状态，相关折旧摊销费用在短期内会对公司业绩产生较大的不利影响，但随着募投产品取得药品注册证并开始上市销售，募投项目新增的营业收入、净利润可以覆

盖新增资产带来的折旧摊销影响，新增折旧摊销不会对公司未来盈利能力持续产生重大不利影响；

5、公司已制定相应可行有效的应对措施，相关资产设备不会存在闲置风险；

6、公司已充分、合理考虑药品集中采购政策预计对药品价格的影响及未来开拓市场与客户所需的销售费用，谨慎制定本次募投产品的销售预测价格，项目预期效益合理，项目预期效益的实现不存在重大不确定性；

7、本次募投项目不存在重大不确定性，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。

经核查，会计师认为：

1、本次募投项目的生产线在建设完成并通过相关查验（即取得药品生产许可证）后即达到转固条件；

2、在未取得药品注册证之前，本次募投项目生产线若已达到预定可使用状态，相关折旧摊销费用在短期内会对公司业绩产生较大的不利影响，但随着募投产品取得药品注册证并开始上市销售，募投项目新增的营业收入、净利润可以覆盖新增资产带来的折旧摊销影响，新增折旧摊销不会对公司未来盈利能力持续产生重大不利影响；

3、公司已制定相应可行有效的应对措施，相关资产设备不会存在闲置风险；

4、公司已充分、合理考虑药品集中采购政策预计对药品价格的影响及未来开拓市场与客户所需的销售费用，谨慎制定本次募投产品的销售预测价格，项目预期效益合理，项目预期效益的实现不存在重大不确定性。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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的回复报告》之签章页）

山东赛托生物科技股份有限公司



（本页无正文，为《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的回复报告》之签章页）

保荐代表人：


李 详


巫 保 平


天风证券股份有限公司
2021年11月17日

保荐机构董事长声明

本人作为山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票的保荐机构天风证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函的回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读山东赛托生物科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。”

法定代表人、董事长：



余 磊

