

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 中有关财务事项的说明

天健函〔2021〕1930号

深圳证券交易所：

由天风证券股份有限公司转来的《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，以下简称审核问询函）奉悉。我们已对审核问询函所提及的山东赛托生物科技股份有限公司（以下简称赛托生物公司或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下。

一、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：……（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

第 1 页 共 10 页

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；……

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。

（一）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

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	资料来源	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 年 2 月发行成功
	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		
	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		
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	盘龙药业公开发行可转换公司债券已于 2021 年
	醋酸棉酚原料药	该生产线将于生产资		

	及中药饮片生产线项目	质认证完成后转固	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）	10月28日取得证监会的批复
延安必康 (002411.SZ)	在建工程	目前由于相关工程尚未完成净化及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	延安必康 (002411.SZ)

数据来源: 公开资料整理

综上所述,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年时达到预定可使用状态转入固定资产;

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：预计募投项目从第 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产生重大不利影响。

3. 公司将采取的应对措施

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完成；

（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）进一步提升公司现有的收入和利润规模。

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。

4. 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。

（二）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

1. 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	

制剂名称	是否进入国家集采	是否进入地方集采	备注
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，可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
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[注]	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：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	11,338.92	10,345.98	8.76%
-----	-----------	-----------	-------

根据上述测算，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，则将分别减少本次募投项目正常年份预测收入和净利润的 3.75%、8.76%。

2. 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，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销售费用相对较少

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[注]	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：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	11,338.92	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 11,338.92 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。

4、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。

（三）核查程序及结论

针对上述事项，我们执行了以下程序：

1. 访谈公司相关人员，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，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；

2. 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；

3. 查阅药品集中采购相关政策及执行情况，查阅募投项目产品是否被纳入集采；

4. 查阅募投项目可行性研究报告、相关产业政策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；

经核查，我们认为，公司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；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；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；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。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：



中国注册会计师：



二〇二一年十一月十七日