

股票代码：300583

股票简称：赛托生物



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



保荐机构（主承销商）



天风证券股份有限公司

二〇二一年十二月

## 声 明

1、本公司及董事会全体成员保证本募集说明书内容真实、准确、完整，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本募集说明书内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、本募集说明书按照《证券法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法规的要求编制。

3、本次向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

4、本募集说明书是公司董事会对本次向特定对象发行股票的说明，任何与之不一致的声明均属不实陈述。

5、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

6、本募集说明书所述事项并不代表审批机关对于本次向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准。本募集说明书所述本次向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待通过深圳证券交易所的审核并完成中国证监会注册。

## 重大事项提示

发行人特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”。

### （一）发行审批风险

本次发行方案已经公司董事会和股东大会审议通过，尚需获得的批准或批复包括：

- 1、深交所审核通过本次向特定对象发行股票事项；
- 2、中国证监会同意本次向特定对象发行股票事项的注册。

上述批准或批复均为本次发行的前提条件，本次发行方案能否通过深交所审核并经中国证监会同意注册存在不确定性，以及最终取得批准或批复的时间也存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

### （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。

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申报阶段，预计将于2021年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。

#### 4、募投项目未来市场环境发生变化及产品替代风险

本次募投项目建设周期为6年，周期相对较长。本次募投项目选取的制剂产品适应症范围较广、风险较小、安全性较高，同时市场上已经有产品、生产工艺相对稳定，替代风险相对较小，但由于医药行业作为一个技术密集型行业，当前正处于快速发展状态中，公司仍面临募投项目未来市场环境发生重大变化或者出现颠覆性替代产品的风险，导致募投项目无法达到预期收益。

#### 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。

## 6、募投项目开拓新客户不足的风险

公司当前主营业务产品为甙体药物原料及中间体，其下游客户主要为甙体药物原料药及制剂生产厂家；本次募投项目产品为高端制剂，属于成品药，其终端客户主要为医院与药房，与公司当前的终端客户存在差异。同时，报告期内发行人在国内暂无成品制剂的生产销售。因此，本次募投项目需要开拓新客户。如果发行人不能制定和采取全面、有效的市场开拓措施，或者市场环境、医药政策发生重大变化，发行人将面临新客户开拓不足的风险，对募投项目的实施销售带来不利影响。

## 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。

#### 9、募投项目新增折旧的风险

本次募投项目总投资额36,687.04万元，募投项目建成后将新增较大金额的房屋建筑物、机器设备等固定资产，根据测算，募投项目自第7年、第8年、第9年至第11年和第12年及以后合计新增折旧摊销费分别为3,107.47万元、3,107.47万元、3,107.47万元和833.24万元，占新增净利润203.33%、37.20%、32.26%和27.41%，占比逐年降低。随着募投项目达产、效益的不断提高，新增固定资产折旧对公司经营成果的影响将逐渐减小，但公司仍面临募投项目达产前固定资产折旧金额较大、达产后实现效益不足覆盖新增折旧从而影响经营业绩的风险。

#### （三）毛利率波动乃至下滑的风险

报告期内各期，发行人综合毛利率分别为25.42%、24.41%、11.78%及23.62%，有较大的波动且整体呈下降趋势，其中2020年的毛利率较低，一方面系2020年度的产品销售价格在下降；另一方面系2020年度公司单位成本较高；此外，公司的营业收入中除甾体药物原料业务外，还有能源销售业务、贸易业务、海外Lisa公司原料药成品药销售业务，该等业务在2020年的毛利率较低。公司的毛利率与行业竞争状况、收入结构、产品销售价格和原材料成本密切相关。如果未来公司所

处的甾体药物原料细分行业的竞争进一步加剧，产品销售价格下行，原材料成本上涨，则公司可能面临毛利率波动乃至下滑的风险，影响公司经营业绩。

#### **（四）应收账款坏账风险**

随着经营规模的不断扩大，公司应收账款期末余额较大，截至报告期末，应收账款余额为20,845.63万元，较上年末增加96.24%，增加幅度较大，导致应收账款占用资金较多。公司最近一期末应收账款的增加主要是由于公司2021年第三季度的收入规模较2020年第四季度的收入规模有所增加，该部分收入形成的销售款尚在信用期内。虽然公司主要客户信誉优良，发生坏账的可能性较小，但是若客户的生产经营状况发生不利的变化，公司的应收账款可能会产生坏账风险，从而对公司业绩造成不利影响。

#### **（五）存货减值风险**

截至报告期末，公司的存货为53,318.84万元，占总资产的比例为17.49%，存货金额较大且占总资产的比例较高。公司存货主要由原材料、在产品和库存商品组成，保持一定的库存量能够保障生产经营的稳定性，但如果原材料、库存商品的行情出现大幅下滑或者公司产品销售不畅，而公司未能及时有效应对并做出相应调整，公司将面临存货减值的风险。

#### **（六）固定资产减值风险**

公司作为一家医药制造业企业，固定资产规模较大，截至报告期末，公司固定资产的账面价值为90,577.63万元，占总资产的比例为29.71%。公司2020年度曾计提固定资产减值准备2,396.29万元，主要是由于硫酸新霉素项目因利用原有的部分生产车间和设备，部分设备拆除后出现损坏报废及设备闲置和子公司菏泽润鑫热力有限公司开始投产使用后原有的旧锅炉停止使用而闲置。若生产经营环境或下游市场需求等因素发生不利变化，可能导致公司设备出现闲置或报废，存在计提固定资产减值准备的风险，从而对公司的利润造成一定程度的影响。

#### **（七）疫情风险**

2020年1月以来，疫情陆续在全球范围内爆发。鉴于疫情在全球范围内仍未得到有效控制，国内仍面临严峻的输入压力，国内部分地区疫情仍不时出现反复。



如果疫情无法得到有效控制，将对公司整体经营业绩产生不利影响。

国外方面，疫情形势仍然较为严峻。发行人海外子公司Lisapharma公司位于意大利，意大利从2020年10月开始，感染人数持续高峰，一直持续到2021年5月新增确诊病例每月人数都大于10万人，2021年8月疫情反复，新增确诊病例人数大于10万人，当地疫情尚未得到完全有效控制。受疫情影响，Lisapharma公司从2020年第三季度开始开工率下降，导致产量不足，同时受欧洲疫情影响，企业订单量也呈下降趋势，导致其2020年下半年的销售收入较上年同期下降22.45%。虽然Lisapharma公司在发行人整体的收入规模中占比较小，仅为10%左右，不会对公司整体的生产经营造成重大不利影响，但若境外疫情影响持续，境内疫情反弹，仍可能会对公司生产经营、境外销售订单、主要客户回款等产生不利影响，对未来经营业绩有一定影响。

#### **（八）即期回报被摊薄的风险**

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加，公司整体资本实力得以提升，由于募集资金投资项目的实施和产生效益需要一定的过程和时间，因此，短期内公司净利润可能无法与股本和净资产保持同步增长，从而导致公司每股收益和净资产收益率等指标相对以前年度将有所下降。公司存在本次向特定对象发行股票完成后每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

# 目 录

声 明.....	2
重大事项提示.....	3
目 录.....	10
释 义.....	12
第一节 发行人基本情况.....	14
一、发行人基本情况 .....	14
二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况 .....	14
三、发行人所处行业主要特点及行业竞争情况 .....	16
四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容 .....	32
五、发行人现有业务发展安排及未来发展战略 .....	46
六、未决诉讼、仲裁情况.....	49
七、行政处罚情况 .....	49
第二节 本次证券发行概要.....	50
一、本次发行的背景和目的.....	50
二、发行对象及与发行人的关系.....	51
三、本次向特定对象发行股票方案概要 .....	52
四、本次发行是否构成关联交易.....	55
五、本次发行是否导致公司控制权发生变化 .....	55
六、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序 .....	56
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析.....	57
一、本次募集资金使用计划.....	57
二、本次募集资金投资项目的可行性分析 .....	57
三、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响 .....	68
四、前次募集资金使用情况.....	68
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析.....	79
一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况 .....	79
二、本次发行后，上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况 .....	80
三、公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	80
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关	

联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形 .....	81
五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况.....	81
第五节 与本次发行相关的风险因素.....	82
第六节 与本次发行相关的声明.....	92
一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明 .....	92
二、发行人控股股东、实际控制人声明 .....	93
三、保荐人（主承销商）声明.....	94
四、发行人律师声明 .....	97
五、会计师事务所声明.....	98
六、发行人董事会声明.....	99

# 释 义

## 一、一般名词释义

发行人、赛托生物、公司、本公司	指	山东赛托生物科技股份有限公司
山东润鑫	指	山东润鑫投资有限公司，系发行人控股股东
和诺倍康	指	山东和诺倍康药业有限公司，系发行人子公司
斯瑞药业	指	山东斯瑞药业有限公司，系发行人子公司
润鑫热力	指	菏泽润鑫热力有限公司，系发行人子公司
Lisapharma、Lisapharma公司、Lisapharma.S.p.A、意大利生物化学制药实验室	指	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.，系发行人子公司，位于意大利
董事会	指	山东赛托生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	山东赛托生物科技股份有限公司监事会
股东大会	指	山东赛托生物科技股份有限公司股东大会
本次发行/向特定对象发行	指	山东赛托生物科技股份有限公司2021年度向特定对象发行股票的行为
本募集说明书/募集说明书	指	山东赛托生物科技股份有限公司2021年度向特定对象发行股票募集说明书
定价基准日	指	发行期首日
报告期	指	2018年、2019年、2020年及2021年1-9月
共同药业	指	湖北共同药业股份有限公司（300966.SZ），系公司同行业可比上市公司
溢多利	指	广东溢多利生物科技股份有限公司（300381.SZ），系公司同行业可比上市公司
湖南新合新	指	湖南新合新生物医药有限公司，系溢多利控股子公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
A股	指	境内上市的人民币普通股股票
元、万元	指	人民币元、人民币万元

## 二、专业名词或术语释义

甾体药物	指	分子结构中含有甾体结构的药物，主要包括皮质激素、性激素、孕激素和其他类四大类
------	---	--

甾体药物原料	指	用于生产甾体激素药物的上游产品，包括雄烯二酮、9-羟基-雄烯二酮等
医药中间体	指	用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品
原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质
制剂	指	适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
仿制药	指	与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品
甾体	指	广泛存在于自然界中的一类天然化学成分，包括植物甾醇、胆汁酸、C21甾类、昆虫变态激素、强心苷、甾体皂苷、甾体生物碱、蟾毒配基等
植物甾醇	指	从玉米、大豆中经过物理提纯而得，具有营养价值高、生理活性强等特点；广泛应用在食品、医药、化妆品、动物生长剂及纸张加工、印刷、纺织等领域，亦是甾体药物产业链中重要的原料
性激素	指	包括雌激素与雄性激素，主要用于激素替代治疗、计生用药或促进肌体健康，促进蛋白质的合成以及提高身体免疫力等，比如雌性激素雌二醇、雌三醇等，雄性激素康力龙等
孕激素	指	主要用于孕激素缺乏引起的相关疾病治疗，或与雌激素联合使用作为计生用药
皮质激素	指	主要用于物理性损伤、化学性损伤、免疫性损伤以及无菌性炎症等各种急慢性炎症的治疗，另外还用于抗休克、退热、刺激骨髓造血功能、维持人体内水和电解质的平衡等。比如治疗过敏性皮炎用药氟轻松、消炎药地塞米松、抗哮喘用药氟替卡松、布地奈德等
生物发酵	指	生物发酵技术，系公司的主要产品甾体药物原料的生产技术，该技术以植物甾醇为基础，采用公司培育的优良菌种等微生物以羟化、降解、氧化、脱氢等方式制备雄烯二酮、9-羟基-雄烯二酮等产品
基因工程	指	在基因水平上的遗传工程，指用人为方法将所需要的某一供体的遗传物质DNA提取出来，在离体条件下用适当的酶进行切割后，把它与载体DNA分子连接起来形成具有自我复制能力的DNA分子，并将它转移到宿主细胞中扩增和表达

本募集说明书部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是因四舍五入造成的。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称:	山东赛托生物科技股份有限公司
公司英文名称:	Shandong Sito Bio-technology Co., Ltd.
法定代表人:	米奇
公司类型:	股份有限公司(上市)
股票上市地:	深圳证券交易所
证券代码:	300583
证券简称:	赛托生物
注册地址:	山东省菏泽市定陶区东外环路南段
办公地址:	山东省菏泽市定陶区东外环路南段
注册资本:	10,725.2567万元
联系电话:	0530-2263536
传真:	0530-2263536
公司网址:	<a href="http://www.sitobiotech.com">http://www.sitobiotech.com</a>
电子信箱:	stock@sitobiotech.com
经营范围:	许可项目:药品生产;药品委托生产;兽药生产;新化学物质生产;饲料添加剂生产;药品进出口;兽药经营;货物进出口;技术进出口;道路货物运输(不含危险货物)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:化工产品生产(不含许可类化工产品);合成材料制造(不含危险化学品);专用化学产品制造(不含危险化学品);化工产品销售(不含许可类化工产品);合成材料销售;专用化学产品销售(不含危险化学品);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)

### 二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况

### （一）股权结构

截至2021年9月30日，公司总股本为107,252,567股，股本结构如下：

股份类型	数量（股）	比例
一、有限售条件股份	2,865,625.00	2.67%
其中：高管锁定股	2,535,125.00	2.36%
股权激励限售股	330,500.00	0.31%
二、无限售条件股份	104,386,942.00	97.33%
三、股份总数	107,252,567.00	100.00%

### （二）主要股东持股情况

截至2021年9月30日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东类别	持股股数（股）	持股比例	持有限售股数量（股）
1	山东润鑫投资有限公司	境内非国有法人	39,802,720	37.11%	0
2	米超杰	境内自然人	24,448,000	22.79%	0
3	米奇	境内自然人	2,960,000	2.76%	2,220,000
4	米嘉	境内自然人	1,800,000	1.68%	0
5	李立峰	境内自然人	1,670,000	1.56%	0
6	王治富	境内自然人	1,190,645	1.11%	0
7	孔庆芝	境内自然人	630,500	0.59%	525,500
8	李桂军	境内自然人	500,000	0.47%	0
9	石定钢	境内自然人	404,100	0.38%	0
10	张振元	境内自然人	392,500	0.37%	0
合计			73,798,465	68.82%	2,745,500

### （三）发行人控股股东及实际控制人情况

截至本募集说明书签署日，山东润鑫拥有公司37.11%的股份，为公司控股股东。米超杰先生直接持有公司22.79%的股份，通过山东润鑫间接控制公司37.11%股份，合计控制公司59.91%的股份，为公司实际控制人。

#### 1、控股股东

公司控股股东为山东润鑫。山东润鑫成立于2002年9月9日成立，注册资本

15,000万元，具体情况如下：

公司名称	山东润鑫投资有限公司		
成立时间	2002年9月9日	注册资本	15,000万元
法定代表人	米超杰	统一社会信用代码	913717277424488327
注册地址	菏泽市定陶区东外环路南段		
经营范围	以自有资产进行投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
公司主要人员	姓名	职务	
	米超杰	执行董事	
	王峰	监事	
	李庆浮	经理	
股东信息	姓名	持股比例（%）	
	米超杰	83.00	
	王峰	17.00	
	合计	100.00	

## 2、实际控制人

米超杰先生直接持有公司22.79%的股份，通过山东润鑫间接控制公司37.11%股份，合计控制公司59.91%的股份，为公司实际控制人。

米超杰先生：男，1968年生，本科学历，中国国籍，无境外永久居留权。2005年9月起任职于山东润鑫投资有限公司，现任山东润鑫投资有限公司执行董事，海南沃鑫投资有限公司执行董事兼总经理；2012年10月至2018年12月任山东赛托生物科技股份有限公司执行董事、董事长、总经理，山东斯瑞药业有限公司执行董事、董事长。

## 三、发行人所处行业主要特点及行业竞争情况

### （一）发行人所处行业

按照《上市公司行业分类指引分类》（2012年修订），本公司所属行业大类为“C27 医药制造业”。

公司主营业务为应用基因工程技术和微生物转化技术制造并销售甾体药物原料，主要产品有雄烯二酮（4-AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮



(9OH-AD)、四烯物(3TR)、甲羟环氧孕酮(8DM)等甾体药物原料及中间体。结合公司的具体业务和主要产品情况,发行人所处细分行业为甾体药物制造行业。

## (二) 行业监管、政策及法规

### 1、行业主管单位和监管体制

医药制造行业主管部门包括国家发展和改革委员会、工业和信息化部、国家药品监督管理局等。

国家发展与改革委员会的职责是:拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划。牵头组织统一规划体系建设。负责国家级专项规划、区域规划、空间规划与国家发展规划的统筹衔接。起草国民经济和社会发展、经济体制改革和对外开放的有关法律法规草案,制定部门规章等。

工业和信息化部主要职能包括:研究提出工业发展战略,拟订工业行业规划和产业政策并组织实施;指导工业行业技术法规和行业标准的拟订;按国务院规定权限,审批、核准国家规划内和年度计划规模内工业、通信业和信息化固定资产投资等项目等。

国家药品监督管理局负责药品(含中药、民族药)、医疗器械和化妆品安全监督管理标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理;负责执业药师资格准入管理;负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查;负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作,参与相关国际监管规则和标准的制定;负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。

### 2、主要政策法规

#### (1) 医药行业支持政策

近年来,我国政府出台的有利于规范和促进本公司所属行业发展的产业政策如下:

政策法规名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
--------	------	------	------

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021年3月	全国人大	纲要第四十四章“全面推进健康中国建设”提到“把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网，为人民提供全方位全生命周期健康服务”，将全面推进健康中国计入国家十四五规划和2035年远景纲要
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年10月	中共中央委员会、国务院	第二十章“促进医药产业发展”中指出：“完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力”
《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2019年10月	国家发改委	《目录》是引导投资方向，政府管理投资项目，制定和实施财税、信贷、土地、进出口等政策的重要依据。《目录》中鼓励类的第十三类“医药”中指出“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	国务院办公厅	提出提高医药行业创新能力，保障医药供应能力、产业绿色健康发展、优化产业结构、壮大产业规模的目标，并从强化财政金融支持、支持创新产品推广、健全政府采购制度等方面给予支持
《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018年3月	国务院办公厅	为促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，从促进仿制药研发、提升仿制药质量疗效等方面提出要求，并从及时纳入采购目录、促进仿制药替代使用、发挥基本医疗保险的激励作用等方面给予支持政策

《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016年2月	国务院办公厅	从明确评价对象和时限、确定参比制剂遴选原则、合理选用评价方法、落实企业主体责任、加强对一致性评价工作的管理、鼓励企业开展一致性评价工作等方面对开展仿制药质量和疗效一致性评价工作进行规范
《2017年第20号—短缺药品和原料药经营者价格行为指南》	2017年11月	国家发展和改革委员会公告	为规范原料药、短缺药市场价格维护市场秩序，对相关市场进行界定，并对经营者垄断情形进行列举，从而维护市场价格秩序，建立药品和原料药产销公平竞争的市场环境，保护消费者利益
《关于印发〈加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案〉的通知》	2018年12月	国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部等	为进一步提高我国仿制药供应保障能力更好地满足人民群众对高质量仿制药的需求，从及时发布鼓励仿制的药品目录、加强仿制药技术攻关、完善药品知识产权保护、加快提高上市药品质量、促进仿制药替代使用等方面明确重点任务，并加强相关组织实施工作
《关于印发〈推动原料药产业绿色发展的指导意见〉的通知》	2019年12月	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局	对原料药调整产业结构、优化产业布局、技术创新、推动绿色生产标准方面提出相关要求，并给出相关发展指导建议
《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	2016年12月	国务院	将坚持以人民健康为中心、坚持保基本、强基层、建机制、坚持政府主导与发挥市场机制作用相结合、坚持推进供给侧结构性改革、坚持医疗、医保、医药联动改革作为深化医药卫生体制改革的总原则，建立科学合理的分级诊疗制度、现代医院管理制度、全面运行的高效医疗保障制度、规范有序的药品供应保障制度作为目标，完善我国医药卫生体制作为目标，并推行相关配套支持政策保障改革的顺利进行

## (2) 法律法规及部门规章

医药行业主要法律法规及规章制度列举如下：

法规名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
《中华人民共和国药品管理法(2019修订)》	2019年8月	全国人大常委会	规范国内药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动

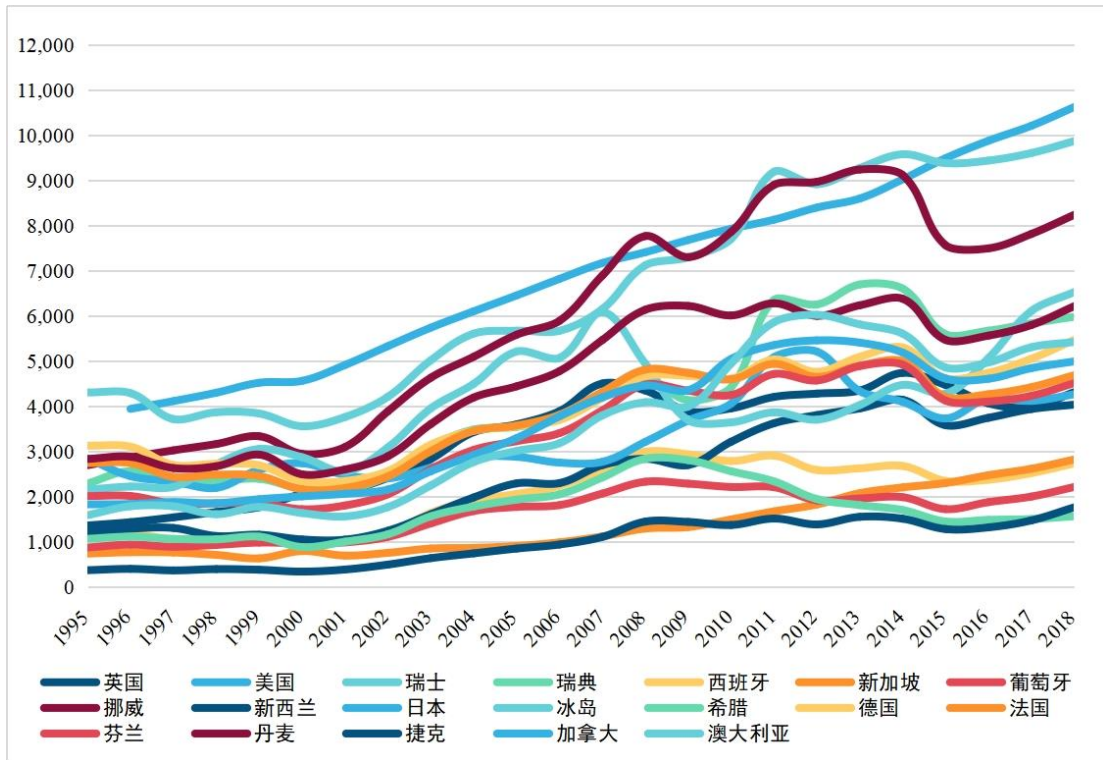
《药品生产监督管理办法(2020)》	2020年1月	国家市场监督管理总局	对药品生产许可、生产管理，有关部门监督管理提出相关规定，保障药品生产的安全
《药品注册管理办法(2020)》	2020年1月	国家市场监督管理总局	对药品上市注册的原则、上市注册流程、加快上市注册程序、上市后变更注册、上市后监督管理活动进行规范
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2019年3月	国务院	规范了药品生产企业、药品经营企业、医疗机构以及药品的管理细则，规范药品的生产经营使用过程
《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	2020年5月	国家药品监督管理局	对仿制药的质量和疗效的评价要求及评价程序进行详细的规范
《药品经营许可证管理办法(2017修正)》	2017年11月	原国家食品药品监督管理总局	对于药品经营许可证的申领条件、申领程序、申领后的变更与换发以及相关的监督管理进行了详细的规范以确保药品经营的合规性以及监管的合理性

### (三) 行业发展现状、趋势及市场容量

#### 1、全球医药卫生发展情况

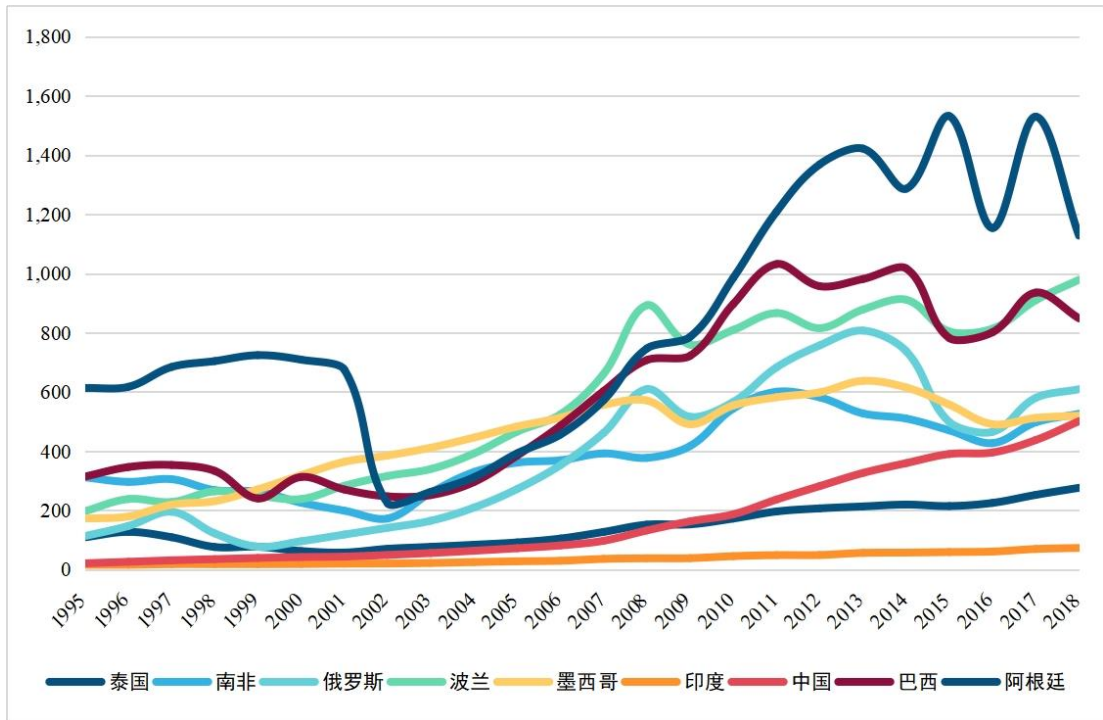
随着经济全球化的到来、科学技术的发展、世界各国人民人均预期寿命的增加、居民卫生意识的提高等因素影响，自1995年以来，不论是发达国家，还是发展中国家，世界各国的人均卫生费用均呈现上升趋势。根据世界银行的数据显示，世界主要发达国家平均人均卫生支出由1995年的1956美元增长至2018年的5068美元，增长259.10%，年复合增长率为4.23%；世界主要发展中国家平均人均卫生支出由1995年的207美元增长至2018年的606美元，增长292.75%，年复合增长率为4.78%。预计未来全球各国人均卫生支出将继续保持增长状态。

1995-2018年主要发达国家人均卫生费用情况（单位：美元）



数据来源：wind

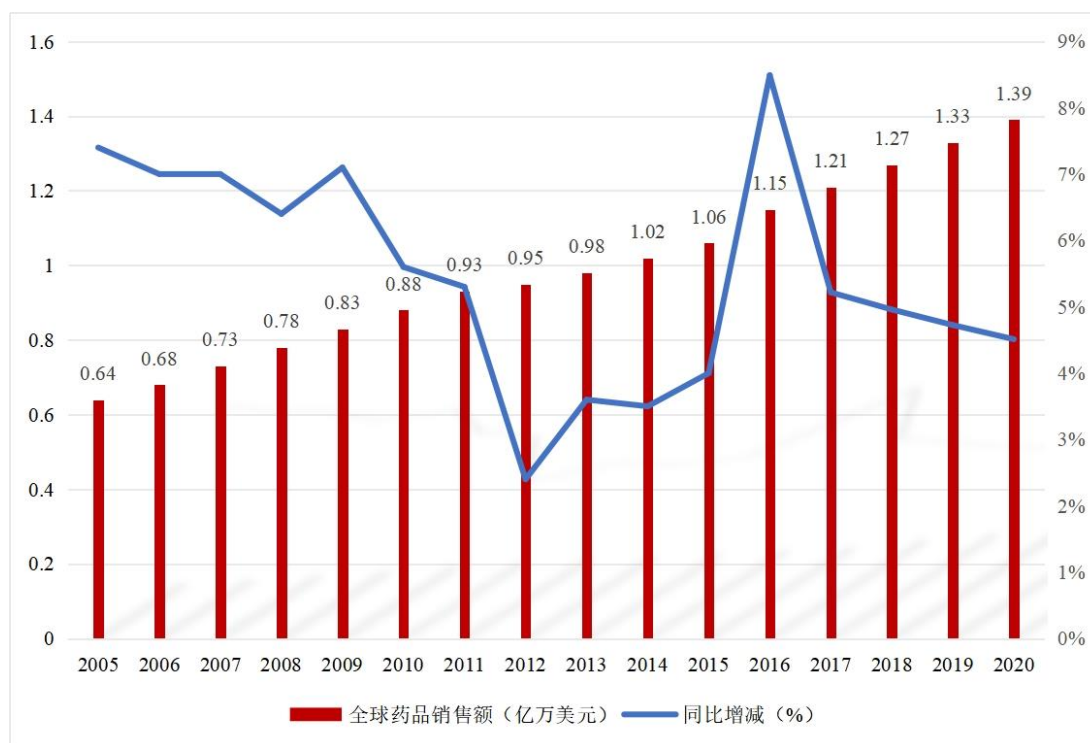
1995-2018年主要发展中国家人均卫生费用情况（单位：美元）



数据来源：wind

医药行业是关系国计民生、经济发展、人民群众健康安危的行业，医药支出是居民卫生支出的重要组成部分，随着世界经济逐步复苏走强、人口总量的增长以及创新药及保健品的持续研发，预计未来全球医药市场将保持增长势头。根据IMS Health数据显示，2005年至2020年，全球药品销售额保持平稳增长，由2005年的0.64万亿美元增长至2020年的1.39万亿美元，年复核增长率为5.31%。

2005-2020全球药品销售规模及增减情况（单位：万亿美元）

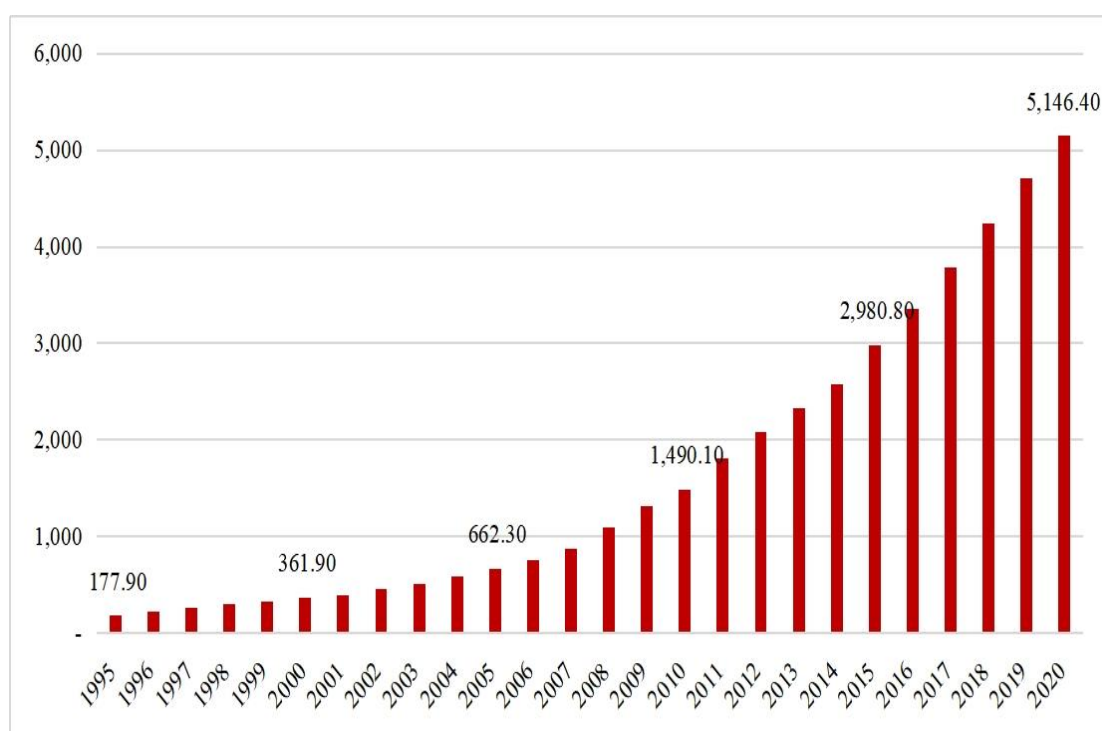


数据来源：IMS Health、前瞻产业研究网

## 2、我国医药卫生行业发展情况

中国作为全球人口数量最多、经济及科技增速最快的发展中国家，预计未来将成为全球医药发展潜力最强及最主要国家。自1995年以来，我国居民人均卫生支出由1995年的177.9元增长至2020年的5,146.40元，增长27.93倍，年复合增长率为14.41%。我国人均卫生支出虽然增长较快，但在绝对数量上仍低于各期发展中国家人均卫生支出水平，由此可见，我国未来卫生支出将有可能呈现爆发式增长趋势。

1995-2020年我国人均卫生费用情况（单位：元）



数据来源：wind、《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》

医药制造行业是集高附加值和社会效益于一体的高新技术产业，我国也一直将医药制造行业作为重点支柱产业予以扶持。随着经济发展和居民生活水平的提高，中国已成为仅次于美国的全球第二大药品消费市场。根据统计，2020年中国医药市场规模达到17,919亿元，2016-2020年复合年增长率为7.75%，预计2021年将增长至18,858亿元。受益于我国经济快速增长以及医疗体制改革，预计未来我国医药行业将目前保持较为稳健的增长速度。

2016-2021年中国医药行业市场规模及预测（单位：亿元）



数据来源：中商产业研究院

### 3、甾体类药物市场情况

#### (1) 甾体药物的基本情况

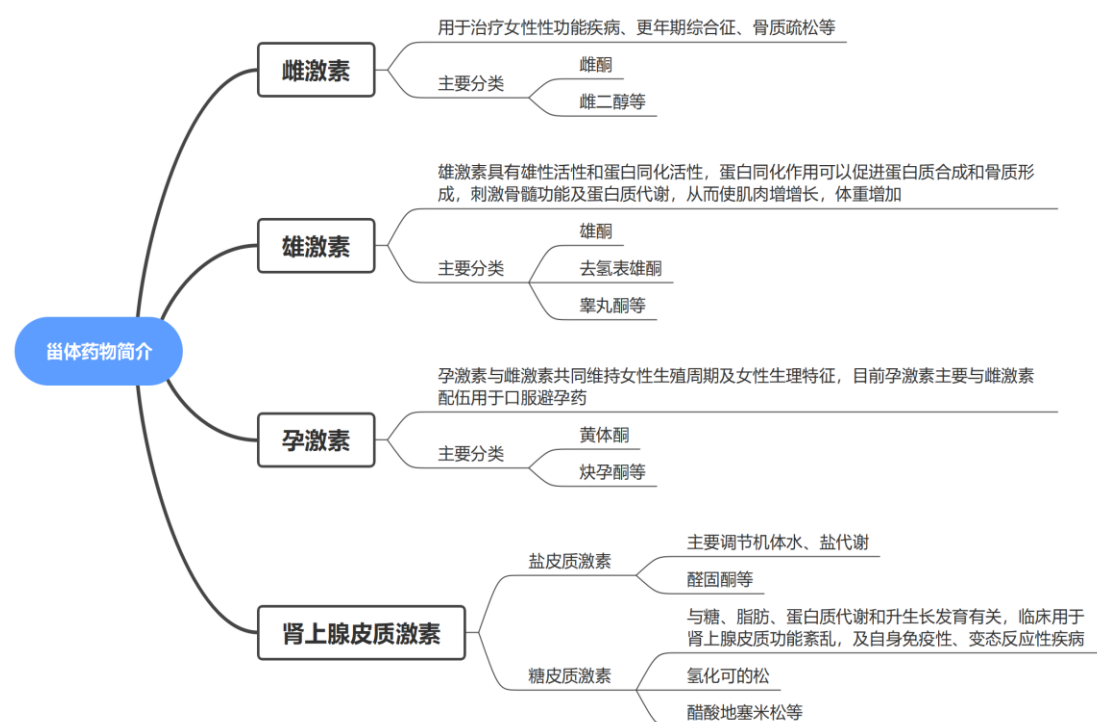
甾体药物是一类按化学结构命名的药物，指分子结构中含有“环戊烷并多氢菲”母核结构的药物，在化学药体系中占有重要地位，是仅次于抗生素的第二大类药物。目前，我国已经把甾体激素药物新资源开发作为医药行业近期发展的方向和重点之一，而激素类原料药和中间体的出口也已成为我国原料药走向世界的重要品种。

甾体化合物广泛存在于生物体内，是一类重要的天然有机化合物。在临床上，甾体药物主要以激素的形式应用。根据甾体激素的作用可分性激素、肾上腺皮质激素和其他类。性激素可分为雌激素、雄激素和孕激素，多用于妇科及生殖领域，在更年期综合症、乳腺癌、避孕、辅助生殖等适应症方面应用广泛。肾上腺皮质激素又可分为肾上腺糖皮质激素和肾上腺盐皮质激素。其中，糖皮质激素具有抗炎的作用，是目前临床上使用最多的品类，应用非常广泛，可用于急慢性肾上腺皮质功能不全、垂体前叶功能减退、严重急性感染或炎症、支气管哮喘、自身免



疫和过敏性疾病、血液系统疾病、休克、皮肤病等疾病的治疗。同时，甾体药物在心血管疾病、抗癌治疗等方面的研究和应用不断增加，是化学药物体系中极具影响的药品品种之一。

### 甾体激素药物简介

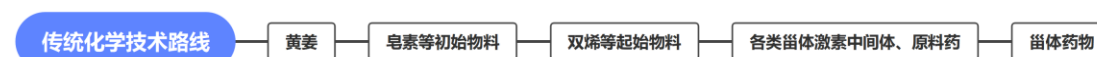


### (2) 甾体药物行业产业链基本情况

甾体药物产业链较长，根据甾体药物生产厂商的产品所处产业链的不同位置可以将产品分为起始物料（上游原料）、甾体药物原料、甾体药物中间体及原料药、制剂（下游产品）。

甾体药物诞生于20世纪40年代，最初使用的起始原料为动物内脏提炼的胆酸；50年代，开始使用薯蓣皂素来生产，薯蓣皂素及其衍生合成技术成为甾体药物行业的主要技术，该技术合成路线为：黄姜→皂素等初始物料→双烯等起始物料→各类甾体激素中间体、原料药→甾体药物。

#### 传统化学技术甾体药物合成路线



70年代中期，薯蓣皂素的价格开始上涨，另一方面，由于皂素大多沿用稀盐酸水解、汽油提取等方式生产，缺乏有效处理皂素废液的技术使得环保压力增大，

境外欧美跨国药企开始探索以甾醇等为初始物料制造雄烯二酮等起始物料的生物技术。由于该技术具有显而易见的成本和环保优势，甾醇逐渐开始替代皂素，并被国外发达国家广泛应用于甾体激素药物的生产。该技术合成路线为：松木、大豆、玉米等植物→植物甾醇→雄烯二酮等起始物料→各类甾体激素中间体、原料药→甾体药物。

### 应用生物发酵技术甾体药物合成路线



进入20世纪90年代，为迎合全球甾体药物行业的快速发展，我国也逐步成为全球范围内甾体药物起始物料的供应大国。2010年之前，国内仍以传统的皂素方式生产甾体药物，由于此类企业主要分布于南水北调的中线水源地，其生产的污染物对南水北调的水质影响较大，基于此国家强制关闭了湖北、陕西等地环保不达标的皂素生产厂家，国内以植物甾醇生产雄烯二酮等起始物料的生物技术路线逐渐兴起。

植物甾醇是以自然界广泛存在的甾醇为原料，生产工艺和生产过程的环境污染小。同时，采用生物技术路线生产的雄烯二酮的成本更低，且供给稳定，能够稳定甾体药物企业的原料供给，降低原料价格波动。目前，以植物甾醇为原料的甾体药物原料生产技术已成为主流。

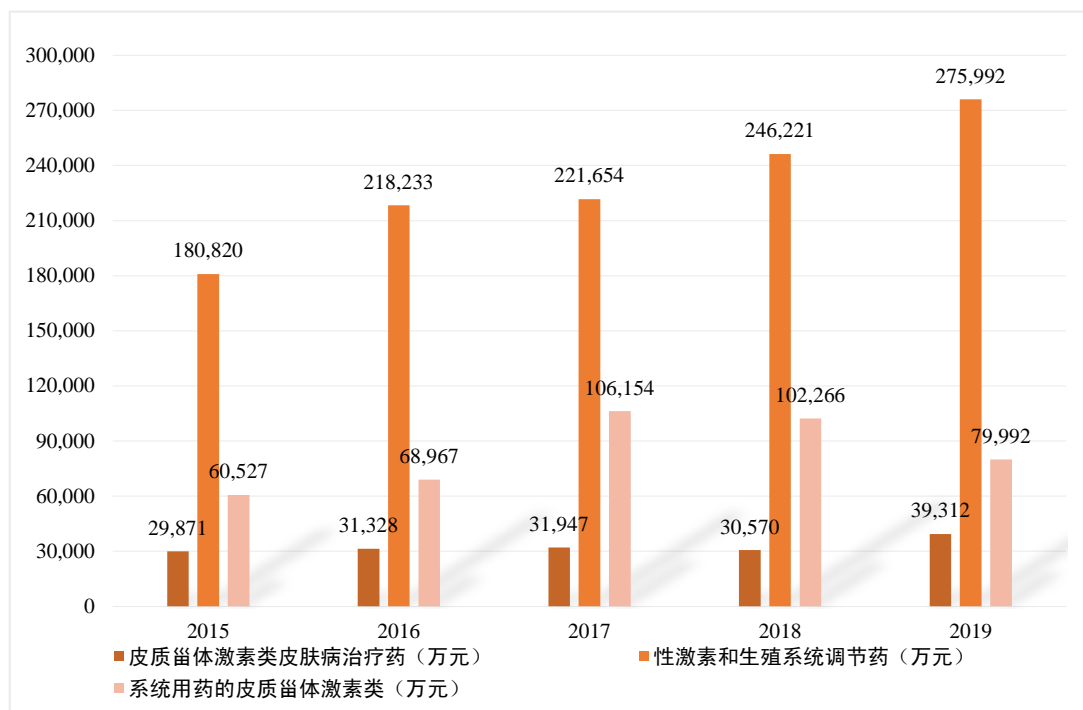
2012年，发行人率先实现了以植物甾醇为原料，运用生物发酵技术和基因工程技术生产雄烯二酮的工艺突破。随后，以雄烯二酮为突破口，开发了系列化产品，成功地将基因工程技术和微生物转化技术运用于大规模工业化生产，实现了生物制药技术取代化学合成技术生产医药产品原料的工艺革新。发行人目前已成为国内采用生物技术制取甾体药物原料的重要供应商，为推动国内甾体药物原料的环保、绿色生产作出了一定贡献。

### （3）甾体药物行业市场规模情况

甾体药物制剂行业产业链较长，中上游企业市场规模受下游甾体药物生产企业销售规模的影响较大。此处以下游甾体药物制造企业在我国样本医院的主要药物销售情况来探究整个甾体药物行业的市场规模。根据wind医药库的数据显示，主要甾体药物（皮质甾体激素类皮肤病治疗药、性激素和生殖系统调节药、系统用药的皮质激素类药品）样本医院销售总额由2012年的19.20亿元增长至2019年

的39.53亿元，增长205.89%，年复合增长率为10.87%。下游甾体药物销售规模的增加势必带动中上游甾体药物原料、中间体及原料药企业市场销售规模的增涨。预计未来整个甾体药物行业将处于景气状态，其市场规模也将进一步扩大。

**2012年-2019年中国样本医院主要甾体类药物销售情况（单位：万元）**

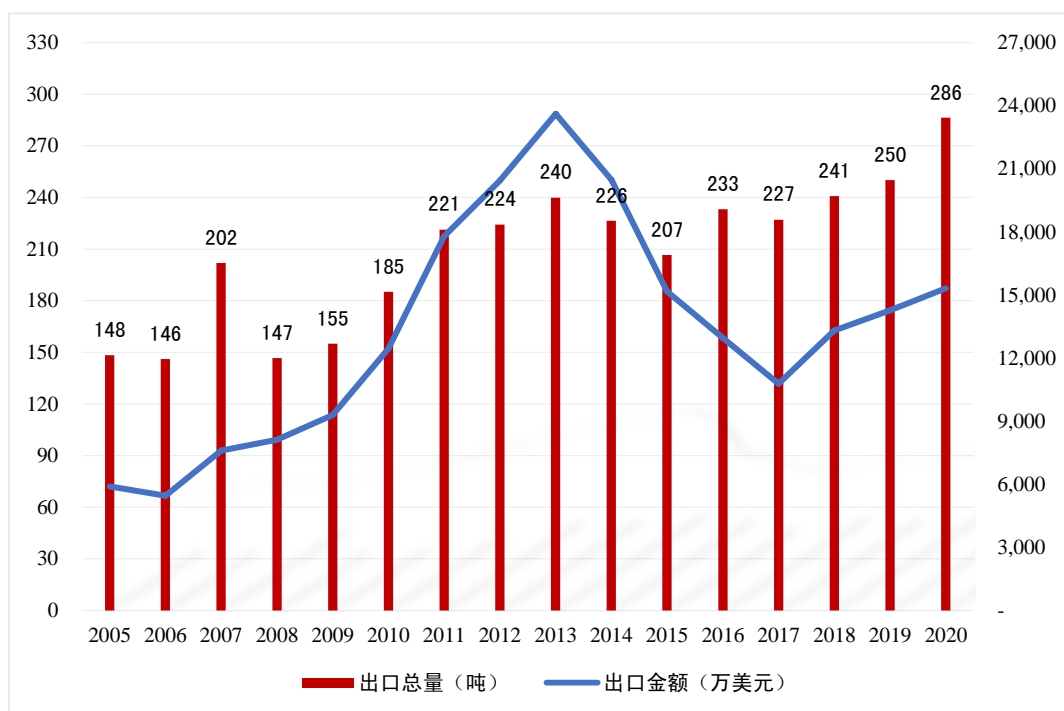


数据来源：wind

根据共同药业的《招股说明书》，目前我国甾体激素原料药年产量已占世界总产量的1/3左右，其中皮质激素原料药生产能力和实际产量均居世界第一位，我国2016年至今激素中间体的年均出口规模在8,000万美元左右，2016年至今皮质激素、性激素、孕激素和其他激素原料药的年均出口规模分别为30,000万美元、8,000万美元、15,000万美元。

根据海关总署的数据显示，以皮质激素中可的松、氢化可的松等原料药为例，其出口总量从2005年的148吨增长至2020年286吨，增长193.24%，复合年均增长率4.49%，出口总金额亦保持增长，从2005年的5,906万美元增长至2020年的15,320万美元。

2005-2020年我国可的松、氢化可的松、脱氢可的松及脱氢皮质出口情况（单位：吨）



数据来源：wind

#### 4、甾体药物行业未来发展状况

由于我国以植物甾醇为起始物料制造雄烯二酮等甾体药物原料的技术转化和规模化生产较晚，而甾体药物原料的化学结构和成本差异决定了下游企业的制造成本和生产难易程度，基于此，我国甾体原料药和制剂的高端化发展进程较为缓慢。目前国外已上市的400多种甾体药物中，我国现有品种不足其二分之一，且多为中低档产品，我国甾体药物企业制药技术仍有很大的增长空间。

随着发行人、共同药业及溢多利等甾体药物原料生产企业的技术革新和工业化生产，甾体药物原料价格进一步下降并趋于稳定，同时下游制剂厂家研发及制药技术水平进一步提升，我国甾体药物行业未来将以药品种类高端化、国产替代化为重点发展方向。另一方面，随着近年来甾体药物原料药和制剂领域的集中度不断增加，以天药股份、仙琚药业等为主的甾体原料药及制药公司占据了市场大部分份额，有利于促进国内甾体药物制造企业达到规模化生产状态，以释放更多人力、财力等资源突破现有技术革新，从而改变全球范围内甾体市场竞争格局。

#### 5、甾体药物原料行业进入壁垒

### **(1) 研发技术壁垒**

甾体药物原料行业对基因工程技术、微生物转化技术等研发技术有着较高的要求，需要保持较高转化率的菌种，以保证较高的成本效应和稳定的产品质量。目前，发行人在甾体药物原料领域的研发技术已达到全球最高水平。研发技术是医药生物企业发展与构建的核心，难以在短时间内建立起来，对新进入该行业的企业形成了较高的技术壁垒。

### **(2) 生产工艺壁垒**

本行业对产品的生产工艺路线有着较高的技术要求，不同的技术及工艺对生产周期、产品品质、产品生产成本将产生较大影响，企业的核心竞争力体现在所拥有的技术和工艺的先进性，以及对这些技术和工艺不断升级优化的能力。行业内绝大多数企业通常采取严格的保密措施保护产品生产技术，对新进入企业形成了较高的工艺壁垒。

### **(3) 客户壁垒**

行业内企业生产的甾体药物原料主要销售给下游的甾体药物生产企业，由于国内甾体药物生产企业的行业集中度较高，因此，公司的客户集中度也相对较高。基于医药制剂行业的特性，各个医药原料供应商提供的医药中间体原料纯度和稳定性等因素具有一定差异，经常更换供应商的产品或许导致客户生产路径、生产流程的经常性变更，容易对制剂生产规模和质量稳定性造成不利影响。因此下游客户倾向与同一供应商保持长期稳定的合作关系。由于下游客户其对行业内领先供应商具备较高的依赖性和粘性，导致行业新进入者难以突破。

### **(4) 环保壁垒**

随着经济的发展，我国对环境保护的重视程度不断提高，采用传统化学生产工艺路线的企业由于污染问题被市场逐步被淘汰，新进入者难以通过传统化学生产工艺进入本行业，而进行生物发酵工艺需要较高的研发技术与工艺技术，需要配置较高的环境保护设备、付出较高的环保费用成本，对其参与市场竞争形成一定的壁垒。

## **6、医药制造行业利润水平**

根据wind的数据显示，截至2021年6月30日，我国共有272家医药制造行业上市公司，以上公司2021年1-6月平均净利润为2.86亿元，中位数净利润为1.02亿元，盈利能力显著优于其他行业。

医药制造行业是需求刚性特征最为明显的行业之一，其消费支出与国民经济发展水平、人民生活质量存在正向的相关性。随着我国经济水平的稳步提高、政府医疗卫生投入稳定增长，医疗改革进入深水阶段，预计医药制造行业未来整体发展态势向好，医药制造企业净利润将保持稳定增长的状态。

## **7、医药制造行业的经营模式和特征**

医药制造企业须获得国家药品监督管理部及其派出机构的相关认证，如取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》、药品批件等资质方可正常生产经营。因此，医药制造行业是一个进入壁垒较高、研发技术较为密集的行业。

医药行业企业的经营模式比较特殊，一般根据药品类别分为处方药和非处方药两种不同的销售渠道和市场。处方药市场在于医院等医疗机构，对于纳入基本药物采购目录的处方药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网采购等方式销售；对于非处方药，一般通过药店等渠道进行销售。

## **8、医药制造行业的周期性、区域性和季节性特征**

医药制造行业关系到国计民生，是需求刚性最为明显的行业之一，不属于周期性的行业，一般没有区域性，季节性特征。但部分药品在该疾病较易发生的季节销售量会增加，具有一定的季节性变化，同时，我国疆域广阔，各族人民生活习惯、饮食方式不同，相关疾病在部分区域的发病率相对会较高，导致部分药品具有区域性特征。

## **9、医药制造行业的技术水平及技术特点**

医药制造业是一个多学科先进技术和手段高度融合的高科技产业群体，需要较高的技术水平要求。医药企业需要对新产品和新工艺的开发投入大量的财力人力，具有高投入、高风险、高收益和周期长的特点。同时，药品制剂的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求较高。

北美、欧盟等生产强国凭借技术工艺的优势专注于高附加值产品的生产，而我国则更多地依靠综合成本优势及仿制药研发与工艺配套优势进行生产。在全球仿制药产业转移的过程中，国内仿制药生产企业需提升技术研发实力和应用能力，提高现有生产工艺技术的改进，同时对新产品、新工艺不断研究与开发。研发和工艺技术的提升是医药企业在发展过程中最为重要的引擎与支柱。

#### **（四）发行人所处行业竞争格局及发行人市场地位**

按照《上市公司行业分类指引分类》（2012年修订），本公司所属行业大类为“C27 医药制造业”。公司目前主要产品应用于甾体药物制造业，公司所处细分行业为甾体药物原料制造行业。

公司于2012年率先掌握了运用基因工程技术和生物发酵法生产雄烯二酮等甾体药物原料的技术，并成功将该技术应用于工业化生产，实现了生物技术路线对以双烯为原料生产相关甾体药物的传统化学工艺路线的替代。近年来，公司通过进一步的研发创新，利用基因工程技术，对微生物转化法生产过程中所需的菌种进行基因改造，获得了更高转化率的菌种，该菌种基因改造技术及相关生产工艺均为国内领先，依靠上述优势，公司确立了甾体药物原料的龙头供应商地位。与仙琚制药、人福药业、信谊津津、天药股份等甾体药物行业龙头企业建立了长期、稳定的合作关系，竞争力稳居行业前列。公司还积极向下游产业链拓展，在呼吸类高端特色原料药研发上取得了突破，通过内生和外延相结合方式成功进入制剂领域，将成为业内少数可以贯通制药全产业链的生物技术公司。

目前，甾体药物原料行业主要市场被公司、溢多利、共同药业占领，根据溢多利、共同药业的年报数据显示，其2020年甾体药物原料、中间体及原料药营业收入分别为10.87亿元、4.68亿元，而公司2020年甾体药物原料营业收入为7.10亿元。由此可见，公司是国内甾体药物原料行业规模最大的供应商之一。

#### **（五）发行人的主要竞争对手**

公司的主要竞争对手如下：

##### **1、溢多利**

广东溢多利生物科技股份有限公司于2014年上市，股票代码：300381.SZ，

位于广东省珠海市，主要从事生物酶制剂、甾体激素原料药、功能性饲料添加剂等产品的研发、生产、销售和服务。溢多利的甾体激素原料药的業務主要通过2015年收购的湖南新合新生物医药有限公司开展，新合新成立于2013年，主要以植物甾醇为初始物料，利用生物发酵和化学合成的方式，生产各类医药原料药和中间体。

## **2、共同药业**

湖北共同药业股份有限公司于2021年上市，股票代码：300966.SZ，位于湖北省襄阳市，是一家专业从事甾体药物原料的研发、生产及销售的高新技术企业，主要产品为甾体药物生产所需的甾体药物原料和中间体，能够生产多种皮质激素类中间体和孕激素类中间体。

### **（六）发行人的竞争优势**

#### **1、技术优势**

发行人自成立起，一直专注于开展生物技术的研发工作。到2012年时，发行人通过自主研发率先掌握了运用基因工程技术和生物发酵法生产雄烯二酮等甾体药物原料的技术，并开发了系列化产品，成功地将基因工程技术和微生物转化技术运用于大规模工业化生产，实现了生物制药技术取代化学合成技术生产医药产品原料的工艺革新。与传统的生产工艺相比，发行人所采用的生物技术具有“两高两低一稳定”的优点，即资源利用率高、生产效率高、能耗低、污染低、产品质量稳定。近年来，发行人通过进一步的研发创新，利用基因工程技术，对微生物转化法生产过程中所需的菌种进行基因改造，获得了更高转化率的菌种，并开发了相适应的工艺技术，该菌种基因改造技术和工艺技术在国内均居于领先地位。发行人凭借高转化率的发酵和提取技术，实现了优质、绿色、高性价比的甾体药物原料供应。

#### **2、产品质量及管控优势**

药品关系到民生，医药行业对药品质量一致性和稳定性向来要求较高。发行人深耕甾体药物原料的细分市场，始终秉承“技术领先，世界接轨”的理念，依托行业领先的基因工程技术和生物发酵法，不断提高产品质量。目前，发行人作



为甾体药物原料供应商，主要为下游甾体药物生产企业提供雄烯二酮（4-AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、17 $\alpha$ -羟基黄体酮（羟孕酮）、四烯物（3TR）、甲羟环氧孕酮（8DM）、开环物等系列化核心原料。发行人产品主要被下游企业用于开发的糖皮质激素类、性激素类和蛋白同化激素类等甾体药物，该类甾体类药物对机体的发育、生长、代谢和免疫功能起着重要调节作用。因此，发行人产品质量的稳定性对下游企业的药品质量和生产控制起到重要的作用。

为了提供纯度高、品质稳定的甾体药物原料产品，发行人制定了完善的生产管理规程，严谨的质量管控体系为公司产品质量提供了保障。发行人对各生产环节严格把关，在日常生产中，严格按照质量体系管理的要求，不断完善产品的研发、生产、检验等流程，保证每道工序的产品质量，避免不合格半成品流入后续工序，以确保产品质量的稳定性、一致性。此外，发行人贴近市场需求，通过建立部门内部工作跟踪机制，按时召开质量分析会，及时识别生产和质量管理问题，通过车间现场QA等措施深入生产管控环节，确保产品质量引领市场同类。发行人稳定的产品质量获得下游国内知名甾体药物制造企业的一致认可。

### **3、丰富的品种优势**

发行人一直以市场为导向，不断丰富产品线，增加产品储备。目前，公司的甾体药物原料方面已经拥有雄烯二酮（4-AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、17 $\alpha$ -羟基黄体酮（羟孕酮）、四烯物（3TR）、甲羟环氧孕酮（8DM）等多个系列的产品。另一方面，发行人在呼吸类高端特色原料药研发上有了一定的突破，并在多个品种的成品制剂进行储备。丰富的产品品种、产业链的多环节覆盖，能够帮助公司满足更多客户的多样化需求，增强客户粘性，提升公司在产业链中的价值。

### **4、高端客户优势**

品牌知名度和稳定的客户群体是公司立足主业，实现产业升级的有力保障。公司作为甾体药物原料细分行业龙头企业，经过多年的积累，在业内享有很高的品牌知名度。公司坚持走高端化、品牌化、优质化路线，致力于以生物技术替代传统工艺路线生产甾体药物原料，经过不懈努力，不但在技术研发及创新方面取

得了一定成绩，也在生产过程及产品质量控制方面获得了高端客户的认可，目前已经与仙琚制药、人福药业、信谊津津等众多甾体药物行业优秀企业建立了长期、稳定的战略合作关系。同时，在制剂产品方面，公司凭借先进的生产技术、严格的质量控制、优质的产品品质、体系的市场管理，加大优质客户的开发与维护力度，制剂产品通过直销或者代理销售已经销往阿尔及利亚、澳大利亚、法国、西班牙、希腊、挪威、塞浦路斯、越南等多个国家和地区。

公司依靠产品的技术优势和稳定供应，与下游客户的合作关系较为稳定，因而市场维护费用主要集中在销售订单的沟通、协调和货款催收等方面。由于下游客户集中度较高，数量相对较少，公司销售部门所需的人力、物力投入也相对较低，竞争优势明显。

## **5、环保优势**

采用双烯为原料的传统工艺路线生产甾体药物中间体和原料药，对黄姜的依赖性较强，制备过程可能对环境造成污染，且环保成本较高，周期较长。与国内其他生产甾体药物原料的企业相比，公司以雄烯二酮、雄二烯二酮等为原料，解决原料单一的弊端，在保护环境的同时亦较大程度上降低了生产成本，具有较强的竞争优势。此外，公司近年来通过基因工程技术进行菌种改良后，对国内原有的微生物转化技术进行了工艺革新，大幅度提升了国内生物制药技术的工业平均水平。公司利用基因工程技术改造所得高产菌种用于生物制药，可以部分或完全取代传统的化学合成路线，实现生物制药技术在国内甾体药物领域的大规模应用，既降低了生产成本，又减少了有毒有害物质的使用，减轻了对环境的污染。

## **四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容**

### **（一）发行人主营业务、主要产品及用途**

#### **1、发行人主营业务**

报告期内，公司主要产品包括雄烯二酮（4-AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、四烯物（3TR）、甲羟环氧孕酮（8DM）、17 $\alpha$ -羟基黄体酮（羟孕酮）、倍他米松水解环氧物（DB11）、醋酸阿奈可他等甾体药物原料及中间体。

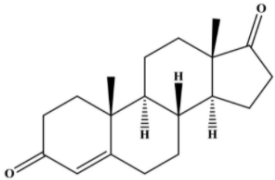
## 2、发行人主要产品及用途

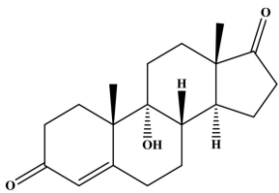
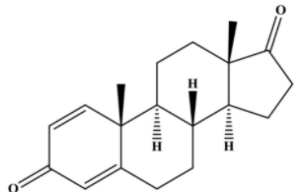
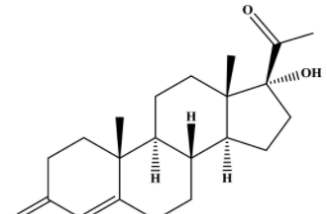
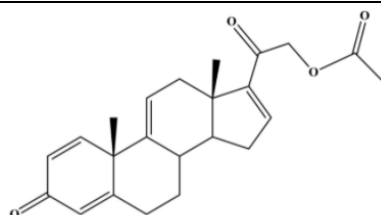
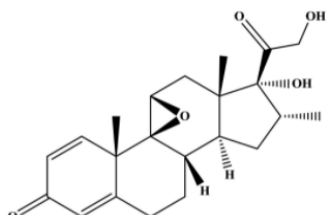
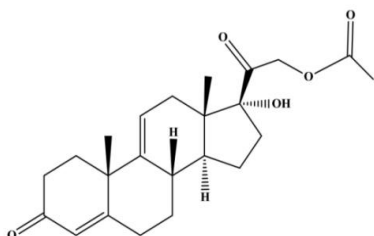
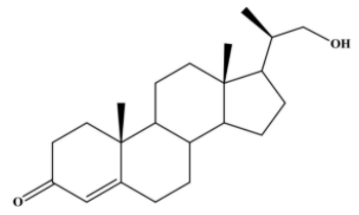
发行人以提供“技术领先，世界接轨”的高品质药物及原料为己任，公司主要产品有雄烯二酮（4-AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、四烯物（3TR）、甲羟环氧孕酮（8DM）、四九物、倍他米松水解环氧物（DB11）等甾体药物原料及中间体，同时，发行人分别于2017年成立子公司和诺倍康药业、2019年收购意大利Lisapharma公司，致力于在下游甾体药物制剂领域发展布局。

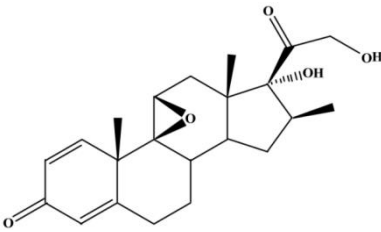
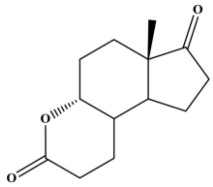
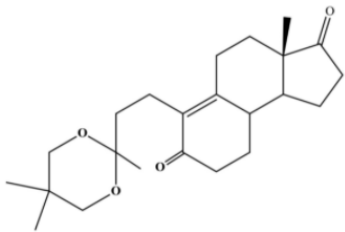
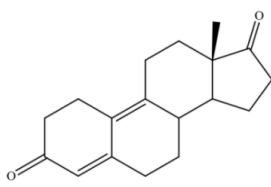
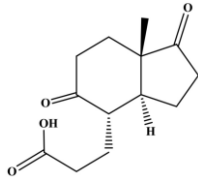
甾体药物是一类按化学结构命名的药物，指分子结构中含有“环戊烷并多氢菲”母核结构的药物，在化学药体系中占有重要地位，是仅次于抗生素的第二大类药物。

发行人产品主要被下游企业用于开发肾上腺皮质激素类和性激素类（如雌激素、孕激素和雄激素）甾体原料药及制剂。甾体激素在机体的生长、发育、代谢和免疫等方面起着重要调节作用。性激素主要用于激素替代治疗和计生用药，同时能够促进肌体健康、蛋白质的合成以及提高身体免疫力。各类性激素中，雌激素具有促进和维持女性性器官和副性征的发育、成熟的作用，孕激素主要用于孕激素缺乏引起的相关疾病治疗、或与雌激素联合使用作为计生用药，雄激素具有促进蛋白质和骨质的合成、刺激骨髓造血、加速生长发育、增强免疫力等作用。皮质激素分为糖皮质激素和盐皮质激素。糖皮质激素主要影响物质代谢，当药理剂量超生理剂量时，具有抗炎、免疫抑制与抗过敏、抗休克的作用；盐皮质激素对维持机体正常的水、电解质代谢与平衡发挥重要影响。目前，甾体药物在心血管疾病、抗癌治疗等的研究和应用不断增加，是化学药物体系中极具影响的药品品种之一。

发行人生产的主要产品情况见下表所示：

序号	产品名称	产品结构式	用途（下游制剂产品运用情况）
1	雄烯二酮 (4-AD)		作为原料可以用于合成或者生物转化得到甾体激素下游产品如坎利酮等。

序号	产品名称	产品结构式	用途（下游制剂产品运用情况）
2	9-羟基雄烯二酮 (9OH-AD)		作为原料可以用于合成或者生物转化得到甾体激素下游产品等。
3	雄二烯二酮 (1,4-雄烯二酮 /ADD)		作为起始原料可用于合成雌激素类药物如雌二醇、雌三醇等。
4	17 $\alpha$ -羟基黄体酮 (羟孕酮)		是一种孕酮类类似的内源性的孕激素类甾体激素，同时也是很多内源性甾体激素生物合成的前体，包括雄激素、雌激素、糖皮质激素和盐皮质激素以及一些神经甾体。
5	四烯物 (3TR)		作为中间体可用于合成甾体激素药物中间体甲羟环氧孕酮（8DM）和具有抗炎、抗过敏、止痒及减少渗出作用等作用的糖皮质激素药物，如曲安奈德、布地奈德系列药物。
6	甲羟环氧孕酮/地塞米松 松环氧水解物 (8DM)		作为中间体可用于具有抗炎、抗过敏等自身免疫系统疾病的地塞米松系列药物和糠酸莫米松系列药物。
7	醋酸阿奈可他 (H6)		作为中间体可用于合成具有抗炎、免疫作用的可的松系列和甲泼尼龙系列药物。
8	黄体酮中间体 (BA)		可生产皮质激素和胆酸类产品。

序号	产品名称	产品结构式	用途（下游制剂产品运用情况）
9	倍他米松水解环氧物 (DB11)		合成倍他米松系列、双氟拉松系列、丙酸倍氯米松等系列产品生产过程中的一种重要中间体。
10	17 $\alpha$ -羟基黄体酮衍生物 (A环)		用于合成甾体激素中间体。
11	缩酮 (四九物中间体)		可用作合成米非司酮的中间体。
12	四九物		即雌甾-4,9-二烯-3,17-二酮，是一个重要的激素类医药中间体，有着广泛的用途，可用于合成米非司酮、地诺孕素、雌二醇10、17 $\alpha$ -羟基醋17 $\alpha$ -羟基黄体酮衍生物（A环）酸群勃龙。
13	开环物		作为起始物料可用于合成4, 9物、三缩酮等甾体药物中间体。

### 3、主要产品的产销量

报告期内，公司主要产品包括雄烯二酮（4-AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、四烯物（3TR）、甲羟环氧孕酮（8DM）、17 $\alpha$ -羟基黄体酮（羟孕酮）、倍他米松水解环氧物（DB11）、醋酸阿奈可他等甾体药物原料及中间体，主要产品的产销情况如下：

单位：吨

主要产品	项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
甾体药物原料 <sup>1</sup>	产能（A）	1,275.00	1,700.00	1,980.00	2,180.00
	产量（B）	1,375.12	1,246.43	1,378.87	2,241.16

	销量 (C)	1,270.28	1,101.23	1,442.36	1,934.53
	其中：内部消耗 <sup>2</sup>	576.21	361.61	439.14	771.23
	对外销售	694.07	739.62	1,003.22	1,163.30
	产能利用率 (D=B/A)	<b>107.85%</b>	<b>73.32%</b>	<b>69.64%</b>	<b>102.81%</b>
	产销率 (E=C/B)	<b>92.38%</b>	<b>88.35%</b>	<b>104.60%</b>	<b>86.32%</b>

注1：甾体药物原料主要包括雄烯二酮、9-羟基雄烯二酮、雄二烯二酮、17 $\alpha$ -羟基黄体酮等。

注2：内部消耗指公司为进一步生产高端中间体而耗用9-羟基雄烯二酮和雄烯二酮等甾体药物原料。

主要产品	项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
甾体药物 高端中间 体 <sup>1</sup>	产能 (A)	265.50	210.00	174.00	144.00
	产量 (B)	156.78	141.17	70.92	68.77
	销量 (C)	168.03	132.91	61.07	52.53
	产能利用率 (D=B/A)	<b>59.05%</b>	<b>67.22%</b>	<b>40.76%</b>	<b>47.75%</b>
	产销率 (E=C/B)	<b>107.18%</b>	<b>94.15%</b>	<b>86.11%</b>	<b>76.39%</b>

注1：甾体药物高端中间体主要包括四烯物、甲羟环氧孕酮、醋酸阿奈可他、倍他米松水解环氧物等。

#### 4、主要原材料采购情况

报告期内，发行人主要产品生产所需的原材料主要为植物甾醇。报告期内，发行人采购金额分别为50,559.82万元、27,106.99万元、2,771.65万元和10,613.37万元。

发行人2020年植物甾醇的采购金额较少，主要发行人在前期基于植物甾醇市场价格走势的预判，采购了较多的植物甾醇，库存余量较大，2020年的生产主要是消耗前期的原材料库存，当年新增采购较少。

#### 5、主要能源采购情况

发行人主营业务使用的能源主要为电和煤。报告期内，发行人主要生产主体耗用的能源情况如下：

项目		2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
电	采购数量 (万度)	5,427.27	7,475.47	6,869.15	6,797.31

	采购金额（万元）	3,346.52	4,595.49	4,547.26	4,439.49
	采购均价（元/度）	0.62	0.61	0.66	0.65
煤	采购数量（万吨）	7.28	1.89	2.34	2.67
	采购金额（万元）	5,750.00	1,227.88	1,590.68	1,854.33
	采购均价（元/吨）	790.27	651.19	678.91	695.18

发行人2021年1-9月采购的煤较多，主要是由于润鑫热力的热电联产项目开始正常运转，锅炉每天耗用的煤较多。

## 6、主要业务经营资质

截至报告期末，发行人拥有的主要业务经营资质如下：

### （1）药品生产许可

斯瑞药业目前持有山东省药品监督管理局于2020年7月17日核发的编号为鲁20200447的《药品生产许可证》，生产地址：山东省菏泽市定陶区东外环路南段，生产范围：原料药(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)\*\*\*，有效期至2025年7月16日。

Lisapharma公司目前持有意大利药品管理局（AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO）于2019年12月12日核发的授权号码（Numero di autorizzazione)为N° aM - 171/2019的《生产授权(AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE)》，生产地址：VIA LICINIO,11,22036 ERBA(CO)。

### （2）药品GMP证书

Lisapharma公司目前持有意大利药品管理局（AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO）于2020年2月25日核发的证书编号为Certificate No: IT/25/H/2020的《制造商GMP合规证书（CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER）》，有效期至2022年6月27日。

### （3）药品注册批件

Lisapharma公司目前持有国药准字HJ20150407鲑降钙素注射液药品注册批件，有效期至2025年11月30日。

#### (4) 境外生产药品备案

Lisapharma公司已完成鲑降钙素注射液的境外生产药品备案，备案日期：2021年3月23日，备案号：国备2021005474，药品通用名称：鲑降钙素注射液，药品批准文号：国药准字HJ20150407，境外生产药品注册代理机构：上海赢琅实业有限公司，备案内容：1.增加本品进口大包装的包装规格；2.删除说明书、小盒和标签中的商品名“考克，CALCO”。

#### (5) 原料药登记

斯瑞药业已完成丙酸氟替卡松的原料药登记，登记号：Y20200000871，品种名称：丙酸氟替卡松，产品来源：境内生产，更新日期：2020年9月14日，与制剂共同审评审批结果：I（尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材）。

#### (6) 药品出口准许证

发行人目前持有山东省药品监督管理局于2021年2月2日核发的编号为鲁E202104140003的《药品出口准许证》，有效期至2021年12月31日，准许发行人出口雄烯二酮。

#### (7) 进出口登记

序号	经营主体	登记/备案类型	编号
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	3700550911239
2	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	3716961094
3	斯瑞药业	对外贸易经营者备案登记表	3700310414188
4	斯瑞药业	海关进出口货物收发货人备案回执	37169609KF
5	迪森生物	对外贸易经营者备案登记表	3700344498367
6	迪森生物	报关单位注册登记证书	3716961667
7	上海赢琅	对外贸易经营者备案登记表	3100MA1K3G4R3
8	上海赢琅	报关单位注册登记证书	3122260D4E

#### (8) 供热经营许可证

发行人子公司润鑫热力目前持有鲁R热字第[2021]04001号《供热经营许可证》，有效期为2021年2月1日至2026年1月31日。



## （二）主要核心技术及来源

### 1、公司技术研发人员情况

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，研发及技术人员196名，占员工总数16.39%。

### 2、主要核心技术情况

公司聚焦于甾体药物的产业链，面向前沿的产品工艺技术，力求实现关键技术和产品的突破。经过十余年潜心研发，已建立出一套完整、自主的核心技术体系。公司核心技术覆盖生物发酵、酶转化、化学合成等产业链中必需的生产技术，提高了生产效率和产品质量，为公司持续创新发展奠定基础。

#### （1）公司核心技术情况

公司的核心技术属于行业通用技术，但在相应技术上对关键环节、体系构建、物料选择等方面实现了创新突破，具体情况如下：

序号	核心技术名称	工艺类别	应用产品情况	技术概况	核心技术的竞争优势及先进性
1	菌种改造技术	生物发酵	雄烯二（4-AD）、雄二烯二（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）	公司利用基因工程技术进行菌种的基因技术改造，利用菌种发酵得到合成甾体药物的起始原料	该技术相对传统的基因物理化学诱变、自然突变、紫外诱变等技术，能够对菌种的特定基因片段进行定向改造，从而使得能够获得高效转化甾醇的优良菌种。
2	高效植物甾醇转化技术	生物发酵	雄烯二（4-AD）、雄二烯二（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）	利用基因工程菌将植物甾醇转化为甾体药物的起始原料，通过提高甾醇浓度形成高效的植物甾醇转化环境	公司通过研究发现，在发酵液中加入复合型的表面活性剂能够增加甾醇在发酵液中的溶解度，建立了高浓度、更稳定的植物甾醇发酵体系，从而提高甾醇转化效率。

3	酶催化技术	酶催化	倍他米松水解环氧化物（DB11）、四烯物（3TR）	采用脱氢酶等生物酶对甾体结构特殊的位点进行改造，应用于甾体药物的起始物料和中间体	公司通过酶催化技术对甾体结构进行改造，相对与传统的化学合成技术，工艺简便易于操作，环境和人体危害小，生产效率高，产品质量更优。如DB11生产工艺中，相对于使用化学法SeO2脱氢，既产生对人体和环境有害的Se，同时是有关物质不符合标准。生物脱氢条件温和，工艺安全，无毒减少了环境压力，同时有助于17位官能团改造反应的进行，大大节约了成本。
4	绿色化学合成技术	化学合成	开环物、四烯物（3TR）、甲羟环孕酮（8DM）、倍他米松水解环氧化物（DB11）、醋酸阿奈可他（H6）、四九物、黄体酮中间体（BA）、缩酮（四九物中间体）、17 $\alpha$ -羟基黄体酮（羟孕酮）	通过对化学反应机理研究，进行工艺优化，应用于公司产品的生产收率高且稳定，质量更优	公司通过对关键反应机理研究，优化生产工艺，使得产品质量好，工艺更环保，三废产出少，减少有毒溶剂的使用。如8DM生产工艺中，利用卤代试剂NBS具有选择性高的特点，大大提高了卤交换反应的收率。第二步反应选用液碱作为碱性试剂，实现闭环反应和水解反应同时进行，将两步反应合为一步反应，不但简化了操作、提高了生产效率，而且提高了环氧水解的反应收率，实现了节能减排。

## （2）公司核心技术与已获得授权或在申请发明专利的对应情况

序号	专利名称	对应产品
1	从植物甾醇水相发酵液中提取4-雄烯二酮的方法和工艺	雄烯二酮（4-AD）
2	一种16 $\alpha$ -羟基泼尼松龙的合成方法	布地奈德、地奈德
3	一种从17 $\alpha$ -羟基-17 $\beta$ -氧基-雄甾-4-烯-3-酮的生产废渣中提取4-雄烯二酮的方法	雄烯二酮（4-AD）、17 $\alpha$ -羟基黄体酮（羟孕酮）
4	具有不同形貌的二氧化硅-二氧化钛复合材料的制备方法	维生素 E
5	一种从17 $\alpha$ -羟基黄体酮生产废液中回收甲苯和二乙氧基甲烷的方法	17 $\alpha$ -羟基黄体酮（羟孕酮）
6	一种丙酸氟替卡松的精制方法	丙酸氟替卡松（原料药）
7	一种甾体中间体甲基四烯物的合成方法	四烯物（3TR）

发行人核心技术专利生物发酵技术，主要运用于甾体药物原料雄烯二酮（4-AD）的提取制作。同时，发行人酶转化、绿色化学合成等方面已具有较高的研发水准，其在甾体药物中间体和原料药、甾体药物制剂领域进行的研究已获得多项核心技术成果，取得了17 $\alpha$ -羟基黄体酮（羟孕酮）、四烯物（3TR）等中间体及丙酸氟替卡松、布地奈德、地奈德等原料药的配置方法，为发行人募投项

目成功运用打下较为坚实的基础。

### （三）主要固定资产情况

#### 1、发行人固定资产整体情况

截至2021年9月30日，发行人固定资产及成新率情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	45,458.17	12,094.11	108.52	33,255.54	73.16%
通用设备	5,417.52	3,663.61	-	1,753.91	32.37%
专用设备	89,444.42	34,381.13	353.05	54,710.23	61.17%
运输工具	1,274.79	857.78		417.01	32.71%
<b>合计</b>	<b>141,594.90</b>	<b>50,996.64</b>	<b>461.57</b>	<b>90,136.69</b>	<b>63.66%</b>

#### 2、不动产与房屋

截至2021年9月30日，发行人及其子公司主要拥有的房屋或不动产如下：

##### （1）已取得产权证的不动产与房屋

序号	权利人	权证号	座落	产权面积（m <sup>2</sup> ）	设计用途	他项权利
1	发行人	鲁（2019）定陶区不动产权第0001933号	天中街道办事处马店社区	60,753.00	工业	/
2	发行人	鲁（2020）定陶区不动产权第0007882号	天中街道办事处马店社区（润鑫化工园区内）	40,154.00	工业	/
3	发行人	定房权证定陶字第025267号	定陶县东外环路南段	11,141.97	工业	抵押
4	发行人	定房权证定陶字第024461号	定陶县东外环路东侧	33,996.29	工业	抵押
5	发行人	定房权证定陶字第024606号	定陶县东外环路南段东侧	6,001.8	工业	抵押
6	发行人	菏市房权证市直字第215576号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际3号楼01单元-1116室	11.90	地下储藏室	/
7	发行人	菏市房权证市直字第215575号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际8#楼01单元02006室	46.54	住宅	/
8	发行人	菏市房权证市直字第215574号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际5#楼01单元10006室	47.02	住宅	/

序号	权利人	权证号	座落	产权面积 (m <sup>2</sup> )	设计用途	他项权利
9	发行人	菏市房权证市直字第215573号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际5#楼01单元14006室	47.02	住宅	/
10	发行人	菏市房权证市直字第215572号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际8#楼01单元10006室	47.03	住宅	/
11	发行人	菏市房权证市直字第215571号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际5#楼01单元02006室	46.90	住宅	/
12	发行人	菏市房权证市直字第215570号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际3号楼01单元10402室	94.39	住宅	/
13	发行人	房权证浑南字第N100081734	浑南区上深沟村861-15号(401)	1448.57	厂房	/
14	斯瑞药业	鲁(2020)定陶区不动产权第0001257号	东外环南段东侧第9处	18,709.17	工业、房屋	/
15	斯瑞药业	鲁(2020)定陶区不动产权第0001258号	东外环南段东侧第4处	27,218.17	工业、办公	抵押
16	斯瑞药业	定房权证定陶字第026018号	东外环南段东侧	40,684.15	工业	/
17	迪森生物	鲁(2019)定陶区不动产权第0001583号	天中街道办事处马店村	72,767.00	工业	抵押
18	和诺倍康	鲁(2020)定陶区不动产权第0001509号	菏泽市定陶区润鑫产业园区	32,856.00	工业	/
19	润鑫热力	鲁(2018)定陶区不动产权第0004299号	天中街道办事处魏胡同村	91,915.00	工业	/
20	润鑫热力	鲁(2018)菏泽市不动产权第0054562号	中华路北侧凤凰城B107、108、128-130室	453.70	商业服务	/
21	润鑫热力	鲁(2018)菏泽市不动产权第0055658号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城C座815室	83.05	住宅	/
22	润鑫热力	鲁(2018)菏泽市不动产权第0055659号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城C座816室	83.05	住宅	/
23	润鑫热力	鲁(2018)菏泽市不动产权第0055642号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城C座817室	166.93	住宅	/
24	润鑫热力	鲁(2018)菏泽市不动产权第0055656号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城C座818室	137.45	住宅	/
25	润鑫热力	鲁(2018)菏泽市不动产权第0055649号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城C座819室	73.49	住宅	/
26	润鑫热力	鲁(2018)菏泽市不动产权第0056456号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城C座820室	87.76	住宅	/

## (2) 未取得产权证的不动产与房屋

序号	房屋位置	面积 (m <sup>2</sup> )	用途
1	发行人厂区内九羟动力项目相关生产车间及配套设施、污水处理厂及周边配套设施、310车间、311车间以及其他综合配套	29,050.44	生产、仓储、办公等
2	迪森生物厂区内U形车间、扩产车间、制冷车间、中间库及其他综合配套	8,529.48	生产、仓储等
3	润鑫热力厂区内主厂房、硫铵厂房、检修车间及其他综合配套	1,739.62	生产、仓储等
4	斯瑞药业危废车间、回收车间等部分厂房及配套设施	5,537.00	生产、存放危废等
5	斯瑞药业厂区内中试车间部分厂房及配套设施	858.00	生产、存放危废等

注：以上面积为初步测量结果，具体以公司后续正式取得的产权证登记面积为准。

上述未取得产权证的房屋均为赛托生物及其子公司在其合法拥有使用权的土地上的自建房屋，权属不存在纠纷或潜在纠纷。根据发行人出具的说明，上述建筑尚未取得产权证主要系因历史遗留问题导致，根据《自然资源部关于加快解决不动产登记若干历史遗留问题的通知》（自然资发[2021]1号）和山东省自然资源厅等6部门《关于加快解决民营企业土地房屋产权历史遗留问题的指导意见》（鲁自然资规[2019]3号）文件规定并经保荐机构访谈菏泽市定陶区自然资源局确认，发行人及其子公司上述建筑的产权证正在补办中，且赛托生物及其子公司在报告期内不存在因上述未取得产权证的房屋建筑受到主管部门处罚的情形。

发行人及其子公司上述未办理房屋权属证书的情形不会影响发行人持续经营，不构成发行人本次向特定对象发行股票的实质性障碍。

## (四) 经营模式

### 1、采购模式

公司主要采购为甙体药物起始物料及研发、生产中所需要的各类原辅料等，生产所需原材料除自产部分外，由采购部门按照“品质优先、价格优惠”的原则集中采购。采购部门综合生产计划、单位消耗定额、原材料保险储备量及经济采购量等因素，并结合原材料价格市场行情，制订采购计划并组织落实。对于用量多、市场价格波动大的原材料，公司判断原料价格的变动趋势，采取相应的储备库存策略。公司通过多年的供应链管理，筛选了合格优质的供应商，建立了稳定

的采购体系，与主要供应商保持稳定的合作关系。

## 2、生产模式

公司采取“以销定产”的生产模式，生产部门依据销售部门反馈的销售计划，制定生产计划并组织落实，在实际生产中，生产部门会动态结合库存情况，调整生产计划。

公司制定了完善的生产管理规程，对各生产环节严格把关，在原材料入库、人员管理、设备管理、生产管理、质量控制、产品出入库等方面，需要严格执行公司既定的规章制度。质量部门对原材料、半成品、产成品进行全程检测及监控，保证每道工序的产品质量，避免不合格半成品流入后续工序，以确保产成品的质量。

## 3、销售模式

公司甾体药物原料采取“直销+代销”的销售模式，即公司直接向甾体原料药及制剂制造商和贸易商销售产品。综合各产品主要原材料价格变动和产品市场价格变动等因素，确定产品销售基准价格，并根据客户信誉、订单量、结算方式等因素确定不同客户的最终售价。Lisapharma公司制剂产品销售方面，通过直销或者代理销售销往阿尔及利亚、澳大利亚、法国、西班牙、希腊、挪威、塞浦路斯、越南等多个国家和地区。

## 五、发行人现有业务发展安排及未来发展战略

随着老龄化趋势日益严峻、刚性医疗需求不断增长，高品质仿制药、CDMO医药先进制造行业已成为中国医药产业中最具备全球比较优势的领域。随着具备欧美市场质量体系 and 注册认证企业的增多，综合制造能力和成本优势显著的医药制造企业将保持持续增长势头，有望在全球医药行业产能过程中强制更多市场份额。

2017年以来，发行人沿着既定发展战略积极应对行业及市场竞争，恪守“创新、驱动、绿色发展”的经营理念，通过坚持不懈的努力实现从中间体向呼吸类高端特色原料药再向成品制剂全产业逐步升级，逐步将公司打造成集“医药

中间体、原料药和成品制剂为一体”的生物技术企业公司。

发行人现有业务发展安排及未来发展战略如下：

### **（一）现有业务经营计划**

#### **1、甾体药物原料及其中间体业务经营计划**

公司当前主要业务为甾体药物原料的生产和供应，虽国内疫情控制成果显著，但全球疫情尚未完全控制。由于海外疫情影响，全球对中国出口的相关原料药的需求持续增加。目前，我国甾体激素原料药年产量已占世界总量的30%左右。公司经过过去几年积极的竞争策略稳固了公司在细分市场的龙头地位，使得公司在激素类中间体业务拥有了更强的市场话语权。公司将会抓住2021年的市场机会，从研发、采购、生产、销售、安全、环保六个方面继续发力，优化产品结构，巩固既有的优势，争取在高毛利、高附加值的高端中间体业务上再上新的台阶。

#### **2、甾体药物原料药业务经营计划**

根据Markets and markets的报告显示，2019年全球原料药市场规模达到1,822亿美元，预计2024年将达到2,452亿美元，未来五年复合增速6.1%。根据国家统计局数据，2018年，我国人口达13.95亿人，65岁以上人口占比持续升高，达11.90%，由于我国45-60岁人口高占比的人口结构，未来老龄化人口比例将迅速攀升，据世界银行预计，2050年中国65岁及以上人口比例将达到26%。人口扩张、老龄化加剧、专利悬崖到来是推动全球原料药市场持续增长的三大主要因素。大人口基数+人口老龄化加剧提升医疗卫生需求，我国原料药市场内需已成刚性增长状态。

公司将会抓住全球原料药的产业转移及国内刚性增长机会，从研发、采购、生产、销售四个方面继续发力，优化产品结构，做大主打产品市场，巩固既有的优势，实现公司原料药市场发展、突破。

### **（二）发行人未来发展战略**

#### **1、践行产业升级战略，确保阶段性成果**

近年来，公司在呼吸类高端特色原料药有了研发突破，在成品制剂方面有了初步的产品储备，未来，公司将继续沿着既定的战略方向，聚焦产业升级方向上

的细分市场、聚焦核心赛道，落实年度规划、完成具体的阶段目标；定期进行战略复盘和执行评价，确保公司发展不偏离主航道，确保公司行稳致远，确保产业升级再上新的台阶。

## **2、优化管理研发体系，提升公司管理水平**

公司将紧紧围绕发展战略和经营目标，持续加大研发投入，加大优秀研发人才的招聘和培养力度，采取多方位的激励措施，打造赛托生物高端技术人才基地。确保Lisapharma公司的海外研发平台和国内研发平台能形成互补，进而加强公司实验能力和解决研发难题的能力。公司将进一步提升管理水平，向管理要效益，多维度保证业绩稳定、提高经营质量，全面提高公司整体利润和资产质量。

公司将进一步稳定供应链；强化全面资金预算管理，加强资金管理与经营管理的有机融合，优化资金配置；加快信息化系统建设，推行无纸化办公，提高工作效率和效益；理清、理顺公司内部影响盈亏关键点之间关系，降低内耗；强化薪酬与绩效考核管理；加强内部审计和监督。从以上六个方面保障公司产业升级顺利完成。

## **3、完善内部控制体系，保障企业稳步前行**

公司将进一步完善法人治理结构，健全内部控制体系，加强风险防控、规范运作。树立风险底线思维，深入全面风险管理，防范和化解重大风险。全面提升公司治理水平，为公司实现发展目标保驾护航。

在环保领域继续保持高标准严要求，建立健全环境管理制度、监察管理体系，促使生态环境管理升级并常态化。在安全领域实现双重预防双体系建设与运行，确保生产零事故。在质量管理方面建立内部工作跟踪机制，及时识别生产环节的质量管控问题。

## **4、盘活存量资产，攻坚重点主体**

公司固定资产产生较多折旧，存货减值风险犹存，影响资产使用效率与整体经营质量。公司将采取适当和必要措施，盘活闲置资产，通过盘活存量增加效益。将赛托生物、斯瑞药业、Lisapharma公司、润鑫热力作为公司未来重点攻坚的四大主体，赛托生物进一步加大对高毛利、高附加值的高端中间体的研发和销售，



进一步提升高端中间体在公司整体销售中的比重；斯瑞药业作为公司呼吸类高端特色原料药业务的承载主体，一方面加快推进已登记和已申报的原料药的生产进度，另一方面继续加大对储备产品的研发投入，确保斯瑞药业成为公司重要的利润增长点；巩固前期对Lisapharma公司管理团队的调整效果，进一步利用好Lisapharma公司的现有制剂的产品储备，加快海外制剂的转国内申报，力争尽快实现公司在成品要制剂上的突破。

## 六、未决诉讼、仲裁情况

截至募集说明书签署日，发行人不存在重大未决诉讼或仲裁。

## 七、行政处罚情况

报告期内，发行人共受到2项行政处罚，具体情况如下：

时间	处罚对象	处罚、监管单位	事项	处罚、监管措施
2020/3/27	赛托生物、张志亮	菏泽市生态环境局定陶分局	301中试车间环境保护设施未经验收投入生产	责令公司停用301车间，对公司给予经济处罚20万元整，对直接责任人张志亮经济处罚5万元整
2020/7/3	斯瑞药业	菏泽市定陶区应急管理局	安全设施未经验收合格便投产、未如实记录安全教育培训情况、特种作业人员未经专门培训、可能存在氯气泄漏的区域未设置负压吸收软管和吸收系统、甲醇等储罐氮气密封自离式调节阀手阀关闭等情况	对公司做出14万元罚款

针对上述行政处罚，各受处罚主体已及时缴纳了罚款并积极进行了相应整改，同时有关政府部门已出具证明，证明发行人上述所受的行政处罚不构成重大违法违规情况。

## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次向特定对象发行股票的背景

##### 1、化学药品制剂行业市场发展空间广阔

化学药品制剂行业是指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造，包括片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等剂型药品。化学药品制剂关系着国民健康、社会稳定和经济发展，产品需求不断上升。目前，我国已经具有较完整的化学制剂工业体系，化学制剂工业市场规模持续增长，成为国民经济的重要组成部分。

未来，随着国民经济快速发展，居民生活水平不断提高，人口总量持续增长，老龄化程度不断加剧以及民众健康意识不断增强，我国化学药品制剂行业潜在市场巨大。另外，国家对医药工业的扶持力度加大，质量标准体系和管理规范不断健全，良好的国内政策环境有利于医药工业平稳较快发展。我国化学药品制剂行业将迎来良好的发展机遇，未来市场发展空间广阔。

##### 2、国家政策支持医药产业发展

国务院发布的《“健康中国2030”规划纲要》中第二十章“促进医药产业发展”中指出：“完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。”

本项目建设能够实现高端化药制剂的本地产业化，加强新型制剂的创新能力建设，推动重大药物产业化，符合《“健康中国2030”规划纲要》。

##### 3、公司布局成品制剂业务，推进产业升级

公司2019年明确中长期发展战略，启动产业升级，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”的生物技术企业。

近年来，公司在拓展甾体药物中间体等产品线的同时，增加了高端中间体的产品储备，子公司斯瑞药业积极推动呼吸类高端特色原料药的研发，Lisapharma公司推动制剂产品国内外注册申报，和诺倍康建设国内制剂工厂。

本项目的建议有利于公司拓展化学药品制剂业务线，布局完整化学制药产业链，增强公司一体化优势，提升公司盈利能力，促进公司业务可持续发展。

## **（二）本次向特定对象发行股票的目的**

医药制造业属于资金及技术密集型行业，建设生产线的投资金额大、投资周期较长，且具有较强的规模效应。本次向特定对象发行股票前，公司成品制剂业务主要依托子公司意大利Lisapharma公司开展，在国内尚无制剂工厂。公司拟通过本次向特定对象发行股票募集资金，在国内建设制剂工厂，进一步扩大高端制剂产品产能，抓住医药行业发展机遇，做大做强成品制剂业务。

本次募集资金拟投资高端制剂产业化项目和补充流动资金，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，将大幅提高公司产品制剂的产能，有利于公司提升在产品制剂业务上的规模效应，提高公司市场竞争力，进而增强公司综合竞争实力和抗风险能力。

## **二、发行对象及与发行人的关系**

### **（一）发行对象**

本次发行的发行对象不超过35名（含35名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行申请通过深交所审核

并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次向特定对象发行股票的发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

## **（二）发行对象与公司的关系**

截至募集说明书签署日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象及其与公司的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## **三、本次向特定对象发行股票方案概要**

### **（一）本次发行股票的种类和面值**

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元。

### **（二）发行方式和发行时间**

本次发行采用向特定对象发行的方式，所有投资者均以现金进行认购。公司将在通过深交所审核并经中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行股票。

### **（三）发行对象及认购方式**

本次发行的发行对象不超过35名（含35名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行申请通过深交所审核

并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次向特定对象发行股票的发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

#### **（四）定价基准日、发行价格及定价方式**

本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票均价的80%（定价基准日前20个交易日公司股票均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额÷定价基准日前20个交易日股票交易总量）。若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

若公司在本次发行的定价基准日至发行日期间发生派发股利、送红股或资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行价格下限将作相应调整。调整方式为：

假设调整前发行价格为 $P_0$ ，每股送红股或资本公积金转增股本数为 $N$ ，每股派息/现金分红为 $D$ ，调整后发行价格为 $P_1$ ，则：

派息/现金分红： $P_1=P_0-D$

送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

本次向特定对象发行的最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次向特定对象发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

#### **（五）发行数量**

本次发行的股份数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的30%。若按照公司目前股本测算，预计本次发行总数不超过32,175,770股（含本数）。

若公司股票在审议本次发行的董事会决议日至发行日期间发生送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事项或因其他原因导致公司股本总额发生变动的，本次向特定对象发行股票数量上限将作相应调整。最终发行数量将在经过深交所审核并取得中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关法律、法规和规范性文件的规定，根据发行实际情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行批复文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量届时将相应调整。

### （六）募集资金用途

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额为不超过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：

单位：万元

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	36,687.04	28,887.04
补充流动资金	328.90	328.90
<b>合计</b>	<b>37,015.94</b>	<b>29,215.94</b>

项目总投资金额高于本次募集资金使用金额部分由公司自筹解决；若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入的募集资金总额，不足部分由公司自筹解决。在本次发行股票的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

### （七）限售期

发行对象认购的本次向特定对象发行的股份，自本次发行结束之日起6个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行的发行对象因本次发行取得的公司股份在限售期届满后减持，还需遵守法律法规、规章、规范性文件、交易所相关规则的相关规定。本次向特定对象发行结束后，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。若国家法律、法规及其他规范性文件对向特定对象发

行股票的限售期等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

#### **（八）本次向特定对象发行股票的上市地点**

本次向特定对象发行的股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

#### **（九）本次发行前滚存的未分配利润安排**

本次向特定对象发行完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东共享。

#### **（十）本次发行决议的有效期**

本次向特定对象发行方案决议的有效期为本次向特定对象发行的相关议案提交股东大会审议通过之日起十二个月内。若国家法律、法规对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定对本次发行进行调整。

### **四、本次发行是否构成关联交易**

截至募集说明书签署日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司是否存在关联关系。本次发行是否构成关联交易将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

### **五、本次发行是否导致公司控制权发生变化**

截至募集说明书签署日，公司总股本为107,252,567股，山东润鑫直接持有公司39,802,720股，持股比例为37.11%，为公司控股股东；米超杰先生直接持有公司24,448,000股，并持有公司控股股东山东润鑫83%的股权，直接和间接合计控制公司64,250,720股，控制比例为59.91%，为公司实际控制人。按照本次向特定对象发行股票数量上限32,175,770股测算，本次发行完成后，山东润鑫持股比例最低减少至28.55%，仍为公司控股股东；米超杰先生控制比例最低减少至46.08%，仍为公司实际控制人。

综上，本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

## **六、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序**

### **（一）已履行的审批程序**

公司本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第三届董事会第三次会议、第三届监事会第三次会议、2021年第一次临时股东大会、第三届董事会第五次会议、第三届监事会第五次会议审议通过。

### **（二）尚需履行的审批程序**

本次向特定对象发行尚需经深交所审核通过并取得中国证监会同意注册的批复。

在获得中国证监会同意注册的批复后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理本次发行股票的发行、登记和上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。



## 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、本次募集资金使用计划

公司本次申请向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过29,215.94万元（含），所募集资金扣除发行费用后，拟用于以下项目的投资：

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

项目总投资金额高于本次募集资金使用金额部分由公司自筹解决；若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入的募集资金总额，不足部分由公司自筹解决。在本次发行股票的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

### 二、本次募集资金投资项目的可行性分析

#### （一）高端制剂产业化项目

##### 1、项目概况

公司拟通过子公司山东和诺倍康药业有限公司投资建设“高端制剂产业化项目”，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高端制剂。本项目位于山东省菏泽市润鑫产业园内，项目总投资36,687.04万元，其中建筑工程投资18,197.48万元，设备投资11,778.60万元，其他建设费用投资2,506.32万元，铺底流动资金4,204.64万元。项目拟使用募集资金投资28,887.04万元，自有资金投资7,800万元。

##### 2、募投项目与公司既有业务、前次募投项目的区别和联系

公司本次募投项目将用于拓展新业务和新产品，新业务和新产品与公司当前既有业务、既有产品有着较强的联系，是对公司现有产品的衍生与继承，是公司

对下游产业链的重要布局。

### ①与现有业务的关系

公司当前主营业务为应用基因工程技术和微生物转化技术制造并销售甾体药物原料，目前主要产品有：雄烯二酮（4-AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、羟基黄体酮、四烯物（3TR）、甲羟环氧孕酮(8DM)、开环物等甾体药物原料。

本次募投项目的产品为氟维司群注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶等8种制剂，其生产原料主要来源于公司目前的甾体药物原料、中间体及原料药，是对公司现有产品的衍生与继承，是公司对于下游产业链的重要布局，帮助公司成为“医药中间体、原料药和成品制剂为一体”的医药制造企业。

本次募投项目产品的技术路径如下：

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（甲羟环氧孕酮）均是公司现有产品。

注2：上表中的硫糖铝混悬凝胶为Lisapharma公司原研药。

## ②与前次募投项目的关系

公司前次募投项目产品主要为9-羟基雄烯二酮及原料药，9-羟基雄烯二酮属于甾体药物基础原料，可被进一步加工成甲羟环孕酮（8DM）、四烯物（3TR）和醋酸阿那可他等高端中间体，并可进一步加工成地塞米松、曲安奈德、布地奈德等原料药。

本次募投项目的产品为氟维司群注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶等8种制剂，其对公司前次募投项目产品的衍生与继承。

## 3、项目实施的必要性

### （1）顺应行业发展趋势，满足高端医药制剂市场需求

医药行业是关系国计民生、经济发展、人民群众健康安危的行业。随着我国人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强、疾病谱的改变、医疗保障体制的不断完善，推动了医药行业的发展。由于化学仿制药具有与原研药相同的药用价值且价格低廉，因此在国内市场备受推崇。化学仿制药以极小的开支解决了绝大多数的临床用药需求，因此，安全、有效、高质量的化学仿制药在各国医疗体系中起着至关重要的作用。积极发展高端化学药品制剂是医药行业未来发展的重中之重，未来高端化学药品制剂市场需求巨大。

在上述背景下，本项目拟新建高端药品制剂生产线，利用公司国外子公司 Lisapharma 以及公司自身长期以来积累的各种技术，对注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶等高端化学药品制剂进行本地产业化，符合高端化学药品制剂行业未来发展方向，有利于满足高端化学药品制剂市场需求。

### （2）拓展公司化学药品制剂业务线，有利于提高公司抗风险能力

近些年来，国家陆续出台了一系列政策鼓励制剂药业，国内化学制剂行业迅速发展。我国化学制剂行业以生产化学仿制药为主，在化学仿制药不断发展的背景下，公司基于未来发展规划，在保持现有化学原料药物研发和生产竞争优势的情况下，着力加大在高端化学药品制剂领域的投入，拓展化学药品制剂业务线，

致力于成为集医药中间体、原料药和成品制剂为一体的全产业链医药集团。

本项目通过对注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶等高端化学药品制剂产品进行研发和本地产业化，弥补公司在化学药品制剂的产业链缺口，能够形成以多品种、多规格为主、多产品均衡发展的局面，使公司具有较强的抗周期性和抗风险性能力，增强产品市场竞争能力，符合公司战略规划及未来发展趋势。

### **(3) 实现一体化发展战略，增强公司一体化优势，促进公司业务可持续发展**

近年来我国化学药品制剂市场规模稳步上升，虽然在宏观经济放缓、医保控费等背景下，行业增速已有所放缓，但伴随着人口老龄化程度的不断提高以及人们保健意识的增强，未来国内化学药品制剂市场将继续增长。目前我国化学制剂企业资金实力和研发能力偏弱，生产技术水平较低，市场竞争激烈，在国家鼓励创新药研发、加快化学仿制药一致性评价等推动下，未来公司的持续盈利和发展必然向着研发导向以及产业链一体化方向发展。

公司作为集医药中间体、原料药和成品制剂的研发和生产为一体的集团化企业，突出已有的原料药研发和生产优势，拓展化学药品制剂业务线，布局完整化学制药产业链，能够增强公司的一体化优势，有利于提升公司盈利能力。同时，本项目的建设将实现产业链及产品结构转型升级，促进公司业务可持续发展。

## **4、项目实施的可行性**

### **(1) 项目建设符合国家相关产业政策及产业发展方向**

本项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》“鼓励类”项目范畴。《医药工业发展规划指南》指出，医药工业应促进技术创新、优胜劣汰和产品质量提升，实现持续健康的发展。此外，医药工业还应推动创新升级，引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平。推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》也指出，要促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，改革和完善仿制药供应保障及使用政策，更好地满足临床用药及公共卫生安全需

求。另外，《“健康中国2030”规划纲要》提出，要完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。国家产业政策的支持和引导为本项目的实施奠定了良好的政策基础。

### **(2) 公司具备完整的研发技术转移落地和生产管理能力和**

公司拥有完整的研发和技术转移落地能力。公司坚持科技创新路线，与国内多家知名高端科研院所保持长期而良好的合作关系，拥有山东省重点工程实验室，具备从药品基础研究到应用研究的完整研发体系。公司通过自主研发、科研机构合作、聘请国内外行业专家等多种方式，建立了国内第一条全系列甾体产品生产线。公司积累了多项知识产权，年均研发项目保持5个以上。公司坚持用国际化标准管理体系来推进公司的各项管理工作，先后通过ISO90001质量管理体系、ISO14000环境管理体系、ISO18000安全卫生管理体系、ISO50001能源管理体系等认证。此外，公司在原料药及化学药品制剂生产方面采用自动化、智能化的现代生产技术与先进的生产工艺。公司的主要管理团队均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、经销商体系建设等方面，具备较强的管理能力。公司在多年经营过程中形成了高效的管理模式，管理团队分工明确，确保了公司较高的决策效率和较强的执行能力，这些均为本项目奠定了扎实的基础。

### **(3) 产品质量、品牌渠道优势是项目实施的有力保障**

公司自成立以来，十分重视产品质量的高标准以及品牌渠道的积累。产品质量的高标准及稳定性将是项目实施的基础，作为主要甾体药物原料供应商，赛托生物一直提供着纯度高、品质稳定的甾体药物原料产品。通过产品研发、工艺改进、过程控制、效率提升等措施，生产出高质量、符合行业要求的产品，公司稳定的产品质量获得国内外客户的一致认可。品牌渠道方面，通过多年的潜心经营，赛托生物与众多药物行业优秀企业建立了长期、稳定的合作关系。丰富且优质的客户资源，是赛托生物长期、持续、稳定发展的有力保障。

## **5、项目投资概算**

本项目总投资额为36,687.04万元，募集资金投资金额为28,887.04万元。项目总投资额主要包括建筑工程费、设备购置费和铺底流动资金，项目具体投资情况如下：

单位：万元

序号	投资项目	拟投资额	占比	拟使用募集资金
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>32,482.40</b>	<b>88.54%</b>	<b>24,682.40</b>
1.1	建筑工程费	18,197.48	49.60%	10,775.38
1.2	设备购置费	11,778.60	32.11%	11,778.60
1.3	工程建设其他费用	2,506.32	6.83%	2,128.42
	其中：预备费	1,546.78	4.22%	1,546.78
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>4,204.64</b>	<b>11.46%</b>	<b>4,204.64</b>
<b>3</b>	<b>合计</b>	<b>36,687.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,887.04</b>

项目投资额的测算依据主要包括：项目工程技术资料；建筑材料、设备的现行价格；项目拟建工程的建设内容及工程量；当地类似工程造价资料；国家及地方关于建设工程投资估算编制的有关规定等。

2021年7月16日，公司召开第三届董事会第三次会议审议了本次发行的相关议案。公司将严格遵守募集资金使用的相关规定，对于董事会前投入的自有资金，将不会予以置换。

## 6、项目投资收益

本项目建成达产后正常年将实现销售收入54,815.09万元，年净利润11,338.91万元。

本项目效益预测的假设条件及主要计算过程如下：

### (1) 营业收入预计

本次募投项目项完全达产后，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高端制剂。产品销售价格以相关产品目前市场平均价格下降一定幅度为基础预测确定。

### (2) 主要税收测算

本项目增值税按13%计取，城乡维护建设税为增值税的7%，教育费附加为增值税的3%，地方教育费附加为增值税的2%，企业所得税按25%测算。

### (3) 总成本费用测算

本项目总成本费用主要包括原辅材料及燃料动力费、资产折旧及摊销、人工成本、其他制造费用、期间费用。

①原辅材料及燃料动力费：根据国内当前市场近期实际价格和这些价格的变化趋势估算。

②固定资产折旧：本项目新建建筑物折旧年限取20年，残值率取5%；机器设备折旧年限为5年，残值率5%

③其他资产按5年摊销。

④人工成本：按新增定员人数估算。

⑤其他制造费用：按直接材料和人工的4.0%估算。

⑥期间费用：管理费用、销售费用、研发费用综合考虑公司历史管理费用、销售费用、研发费用与营业收入的占比和成品制剂业务的实际情况进行估算。

### (4) 效益测算的合理性分析

本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%。

#### ①毛利率合理性分析

本次募投项目的产品类别主要为甾体制剂，公司当前尚未在国内开展甾体制剂的生产和销售业务。国内主要的甾体制剂上市公司有仙琚制药、天药股份和人福医药，这三家公司（或其子公司）亦是发行人当前的下游客户。

本募投项目达产后与同行业上市公司可比业务2020年的毛利率对比情况如下：

公司	业务	毛利率
天药股份	制剂	67.28%

仙琚制药	皮质激素 <sup>1</sup>	52.79%
	妇科及计生用药	66.01%
	麻醉及股松用药	77.62%
人福医药	甾体激素类药物 <sup>2</sup>	47.80%
平均		<b>62.30%</b>
发行人本次募投项目		63.09%

数据来源：上市公司2020年年度报告。

注1：仙琚制药的皮质激素业务的毛利率相对较低，主要是由于该部分业务中除制剂外还包括原料药，一般来说，原料药属于制剂的上游产品，毛利率会相对较低。

注2：人福医药的甾体激素类药物的毛利率相对较低，主要是由于该部分业务中除制剂外还包括原料药。

从上表可见，公司本次募投项目毛利率与同行业上市公司可比业务的毛利率基本一致，本次募投项目的效益测算具有合理性。

## ②净利率合理性分析

国内主要的甾体制剂上市公司仙琚制药、天药股份和人福医药未公布其甾体制剂业务的净利率。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净利率对比。

本募投项目达产后与同行业上市公司可比项目的净利率对比情况如下：

公司	募资情况	项目名称	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	28.12% <sup>1</sup>
发行人本次募投项目			<b>20.69%</b>

注1：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，公司本次募投项目净利率略低于同行业上市公司可比项目的净利率，本次募投项目的效益测算具有合理性和谨慎性。

## 7、项目建设地点



本项目建设地点为山东省菏泽市润鑫产业园区内，募投用地已取得土地使用权证书。

## 8、项目建设期

本项目建设周期为6年。

## 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。

## 10、项目实施主体

本项目实施主体为公司全资子公司山东和诺倍康药业有限公司。

## 11、项目批复文件

项目已通过菏泽市定陶区行政审批服务局备案程序，备案号为2019-371703-27-03-073244；项目已获得菏泽市生态环境局定陶区分局出具的“定

环审〔2021〕1号”环评批复文件。

## **11、募投项目达产后的产能消化措施**

### **(1) 甾体药物市场前景广阔，为募投项目达产后的产能消化提供了保障**

自20世纪90年代以来，全球市场甾体激素药物销售额每年以10%-15%的速度递增，2020年全球甾体激素药物销售额预计将达到1,500亿美元（数据来源：中国产业信息网）。

根据wind医药库的数据显示，我国主要甾体药物（皮质甾体激素类皮肤病治疗药、性激素和生殖系统调节药、系统用药的皮质激素类药品）样本医院销售总额由2012年的19.20亿元增长至2019年的39.53亿元，增长205.89%，年复合增长率为10.87%，预计在未来仍将保持增长趋势；同时，国外已上市的400多种甾体药物中，我国现有品种不足其二分之一，且多为中低档产品，甾体药物在我国仍有很大的增长空间。因此，甾体药物市场具有较为广阔的市场前景。

### **(2) 加强销售队伍建设，积极开拓客户**

公司将通过培训现有业务人员、招聘销售人员、组织业务人员向经验丰富的同行学习、制定合理有效的销售激励政策等，以加强自身销售队伍的建设 and 能力提升，组建一支富有成效的销售队伍，积极开拓市场与客户。

### **(3) 充分利用行业资源和合作伙伴优势**

公司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、信谊津津等众多甾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，通过与行业内其他方的合作（包括但不限于专业的医药销售公司等），借助合作伙伴的优势开拓销路与市场。

## **(二) 补充流动资金**

### **1、项目概况**

公司拟使用本次募集资金328.90万元用于补充流动资金，以增强公司的资金实力，满足未来业务不断增长的营运需求，促进业务可持续发展和公司长期战略

的实施。

## **2、项目必要性及可行性分析**

### **(1) 有利于满足营运资金需求，为业务规模扩大提供保障**

公司主要从事甾体药物原料、呼吸类高端特色原料药和制剂产品的研发、生产及销售的业务。公司聚焦于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”的生物技术企业，通过不断的上下游产业链布局推动公司产业升级，雄厚的资本实力将推动公司发展。受行业内项目投资规模较大、投资回报周期较长等特点综合影响，随着公司业务规模及投资项目数量的不断增长，公司对营运资金的需求也随之扩大，公司将面临营运资金缺口增加、营运资金周转能力下降等问题。本次向特定对象发行股票募集的资金中328.90万元用于补充流动资金，将缓解公司资金需求压力，从而集中更多资源为业务发展提供保障，公司业务规模将得以扩张，可持续发展能力将有所增强。

### **(2) 有利于优化资本结构，增强公司抗风险能力**

2018年末、2019年末、2020年末及2021年9月30日，公司合并口径资产负债率分别30.10%、36.84%、40.47%及43.45%，总体呈现逐年上升趋势。截至2021年9月30日，公司流动负债金额为111,957.04万元，其中短期借款金额为49,761.57万元，公司短期存在一定流动性压力。本次向特定对象发行A股股票部分募集资金将用于补充公司流动资金，有利于改善公司债务结构、降低公司资产负债率，系公司合理使用财务杠杆的重要举措，有利于公司中长期资金的统筹安排和战略目标的稳步实施，有助于公司增强抗风险能力，有效控制经营风险。

本次向特定对象发行A股股票拟使用部分募集资金用于补充流动资金，可以为公司未来经营提供充足的资金支持，有效缓解公司业务发展所面临的流动资金压力，降低流动性风险，从而提升公司的行业竞争力，为公司健康、稳定的发展夯实基础。

## **3、补充流动资金的规模占比**

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。

### **三、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响**

#### **（一）本次发行对公司经营管理的影响**

本次向特定对象发行股票募集资金，将用于高端制剂产业化项目和补充流动资金。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，能够使公司具备规模化制剂生产能力，有利于公司建立和发挥产业链一体化优势。募集资金投资项目的实施将对公司的经营业务产生积极影响，提高公司的综合竞争力、持续盈利能力和抗风险能力，有利于公司的可持续发展，符合公司及公司全体股东的利益。

#### **（二）本次发行对公司财务状况的影响**

本次募集资金到位后，公司资本实力将有所增强，有利于增强公司资产结构的稳定性和抗风险能力。募集资金投资项目投产后，公司营业收入和净利润将大幅提升，盈利能力将得到进一步增强，公司整体的业绩水平将得到进一步提升。

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目是公司基于医药制造业的发展趋势、市场竞争格局和公司自身优势等因素的综合考虑，并通过了必要性和可行性的论证。同时，本次募集资金投资项目符合法律法规规定和国家政策导向，符合公司制定的战略发展方向，有利于增强公司的可持续竞争力，符合公司及全体股东的利益。

### **四、前次募集资金使用情况**

#### **（一）前次募集资金基本情况**

##### **1、前次募集资金的数额、资金到账时间**

经中国证券监督管理委员会证监许可〔2016〕2987号文核准，并经深圳证券交易所同意，本公司由主承销商国金证券股份有限公司采用网下向投资者询价配

售与网上向持有深圳市场非限售A股股份市值的社会公众投资者定价发行方式，向社会公众公开发行人民币普通股（A股）股票26,666,667股，发行价为每股人民币40.29元，共计募集资金107,440.00万元，坐扣承销和保荐费用3,551.00万元后的募集资金为103,889.00万元，已由主承销商国金证券股份有限公司于2017年1月3日汇入本公司募集资金监管账户。另减除上网发行费、招股说明书印刷费、申报会计师费、律师费等与发行权益性证券直接相关的新增外部费用1,325.55万元后，公司本次募集资金净额为102,563.45万元。上述募集资金到位情况业经天健会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并由其出具《验资报告》（天健验（2017）2号）。

## 2、前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至2021年9月30日，本公司前次募集资金余额为7,337.90万元（包括累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额和累计收到的闲置募集资金理财收益1,614.11万元），其中，使用闲置募集资金暂时补充流动资金7,000.00万元，募集资金专户余额为337.90万元，存放情况如下：

单位：人民币万元

开户银行	银行账号	初始存放金额[注1]	2021年9月30日余额	备注
工商银行定陶支行	1609002329200188744	17,576.42	[注2]	募集资金专户
中国银行定陶支行	223431992042	25,000.00	已注销	募集资金专户
恒丰银行菏泽分行	853010010122600822	10,000.00	已注销	募集资金专户
民生银行上海分行	699635061	30,000.00	已注销	募集资金专户
交通银行菏泽分行	409000000018120214236	20,000.00	已注销	募集资金专户
中国银行定陶支行	240336343995		1.04	募集资金专户
恒丰银行菏泽分行	853010010122601233		4.40	募集资金专户
兴业银行菏泽分行	377810100100025230		1.73	募集资金专户
交通银行菏泽分行	409000000018120224780		330.73	募集资金专户
<b>合计</b>		<b>102,576.42</b>	<b>337.90</b>	

[注1]初始存放金额102,576.42万元与募集资金净额102,563.45万元差异12.98万元，系部分发行费用尚未从募集资金专户转出

[注2]工商银行定陶支行1609002329200188744账户2021年9月30日余额为7.22元

(二) 前次募集资金使用情况

前次募集资金使用情况对照表（截至2021年9月30日）

单位：万元

募集资金总额：102,563.45						已累计使用募集资金总额：98,194.07				
变更用途的募集资金总额：67,941.45						各年度使用募集资金总额：				
变更用途的募集资金总额比例：66.24%						2017年：3,926.94				
						2018年：22,163.42				
						2019年：24,167.42				
						2020年：38,955.83				
						2021年1-9月：8,980.46				
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟	年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟	102,563.45	34,622.00	35,998.80	102,563.45	34,622.00	35,998.80	1,376.80	2019年12月

	基黄体酮项目	基黄体酮项目								
2		甾体类中间体及原料药项目		27,000.00	21,253.82		27,000.00	21,253.82	-5,746.18	2022年5月
3		收购菏泽润鑫热力有限公司100%股权项目		11,460.00	11,460.00		11,460.00	11,460.00		2019年12月
4		永久性补充流动资金		29,481.45	29,481.45		29,481.45	29,481.45		不适用
	合计		<b>102,563.45</b>	<b>102,563.45</b>	<b>98,194.07</b>	<b>102,563.45</b>	<b>102,563.45</b>	<b>98,194.07</b>	<b>-4,369.38</b>	

## 1、前次募集资金变更情况

变更前承诺投资		变更后承诺投资		占前次募集资金总额的比例(%)
项目名称	投资金额(万元)	项目名称	投资金额(万元)	
年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目	102,563.45	年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目	34,622.00	33.76
		甾体类中间体及原料药项目	27,000.00	26.33
		收购菏泽润鑫热力有限公司100%股权项目	11,460.00	11.17
		永久性补充流动资金	29,481.45	28.74
<b>合计</b>	<b>102,563.45</b>		<b>102,563.45</b>	<b>100.00</b>

### (1) 部分变更募集资金用途的原因

①公司原募投项目中的120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目的项目规划与开发目标是在2014年经过调研确定的，随着国家政策、市场环境、行业状况均发生了较大变化，4-烯物和双羟基黄体酮二个产品的市场价格和市场需求量较原预期有较大变化，如果仍按照原有的规划来实施，可能面临短期无法推进、产能无法释放的风险。公司结合未来发展规划和战略布局，在对产品需求进行全面调研的基础之上对募投项目进行了重新规划和修改，因此，公司终止120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮产品生产线建设，继续实施年产700吨9-羟基雄烯二酮项目建设。

②根据菏泽市定陶区人民政府出具的《关于限期关停工业及采暖锅炉的通知》（菏定政字（2016）25号）文件要求，菏泽润鑫热力有限公司作为范围内集中供热热源点，其在建的热电联产项目投产后，将同步关停定陶区高污染燃料禁燃区内所有工业及采暖锅炉。上述关停范围包含公司目前正在使用的2台燃煤锅炉。公司近年来的业务规模的不断扩大，蒸汽能源需求相应提升，为了保障上市公司能源供应和日常生产经营的稳定性，维护上市公司独立性、减少关联交易，因此，公司决定使用部分尚未确定用途的募集资金为11,460.00万元购买菏泽润鑫热力有限公司100%股权。



③公司所处行业面临整体短期资金趋紧，应收账款回收难度增加的普遍风险，虽然公司已经开展多渠道回笼资金，降低负债，控制企业经营风险，但目前资金仍然是制约公司后续持续稳健发展和规模扩大的重要因素。经公司审慎考虑，将尚未确认用途的募集资金及理财利息收入净额合计31,643.05万元（其中募集资金本金29,481.45万元，理财利息收支净额2,161.60万元）永久性补充流动资金。上述募集资金永久补充流动资金后，将用于与公司主营业务发展和未来产业布局。

④鉴于公司募投项目已基本建设完成，公司结合实际经营情况，为提高资金使用效率，降低财务费用，将“年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目”项目进行结项，并将该项目的募集资金专项账户结余资金1,368.37万元（最终金额以资金转出当日银行结息余额为准）永久补充流动资金，用于日常生产经营活动。

## （2）部分变更募集资金用途的决策程序

①经公司第二届董事会第七次会议以及2018年第一次临时股东大会决议，本公司对募集资金用途变更如下：

公司终止原募投项目中的120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目生产线建设，继续实施年产700吨9-羟基雄烯二酮项目，变更后年产700吨9-羟基雄烯二酮项目使用募集资金投入金额调整为34,622.00万元。同时，变更部分募集资金投入到甾体类中间体及原料药项目，甾体类中间体及原料药项目总投资45,091.00万元，以公司控股子公司斯瑞药业公司为主体负责组织实施，其中本公司以募集资金向斯瑞药业公司增资27,000.00万元，斯瑞药业公司参股股东仙琚制药公司向斯瑞药业公司增资3,000.00万元，其余资金由斯瑞药业公司自筹。

②经公司第二届董事会第十三次会议以及2019年第一次临时股东大会决议，本公司对募集资金用途变更如下：

公司使用部分尚未确定用途的剩余募集资金11,460.00万元购买菏泽润鑫热力有限公司100%股权。

③经公司第二届董事会第十九次会议以及2019年第二次临时股东大会决议，本公司对募集资金用途变更如下：

同意将尚未确认用途的募集资金及理财利息收入净额合计31,636.97万元（具体金额以资金转出当日银行结息余额为准，且不超过32,232.00万元）永久性补充流动资金。

④经公司第二届董事会第二十五次会议决议，本公司对募集资金用途变更如下：

同意对公司2017年首次公开发行股票募投项目“年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目”结项并将项目结余募集资金1,368.37万元（最终金额以资金转出当日银行结息余额为准）永久性补充公司流动资金。

### **(3) 部分变更募集资金用途的信息披露情况**

①2018年5月14日，公司第二届董事会第七次会议审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目》，公司已于同日进行了公告。2018年5月30日，公司2018年第一次临时股东大会审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目》，公司已于同日进行了公告。

②2018年12月27日，公司第二届董事会第十三次会议审议通过了《关于新增募集资金用途购买资产暨关联交易的议案》，公司已于同日进行了公告。2019年1月16日，公司2019年第一次临时股东大会审议通过了《关于新增募集资金用途购买资产暨关联交易的议案》，公司已于同日进行了公告。

③2019年8月24日，公司第二届董事会第十九次会议审议通过《关于部分募集资金用于永久性补充流动资金的议案》，公司已于同日进行了公告。2019年9月11日，公司2019年第二次临时股东大会审议通过《关于部分募集资金用于永久性补充流动资金的议案》，公司已于同日进行了公告。

④2020年10月28日，公司第二届董事会第二十五次会议审议通过《关于部分募投项目结项并将结余资金永久补充流动资金的议案》，公司已于2020年10月30日进行了公告。

## **2、前次募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异内容和原因**

单位：万元

投资项目	承诺投资总额	实际投资总额	差异金额	差异原因
年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目	34,622.00	35,998.80	1,376.80	差额系募集资金专户理财收益、存款利息
甾体类中间体及原料药项目	27,000.00	21,253.82	-5,746.18	尚处于建设期
收购菏泽润鑫热力有限公司100%股权项目	11,460.00	11,460.00		
永久性补充流动资金	29,481.45	29,481.45		
<b>合计</b>	<b>102,563.45</b>	<b>98,194.07</b>	<b>-4,369.38</b>	

注：公司募集资金余额为7,337.90万元，实际投资总额与承诺投资总额的差异金额为4,369.38万元，两者的差异原因为公司募集资金产生的理财收益及存放期间的利息收入。

### 3、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

本公司不存在前次募集资金投资项目对外转让或置换情况。

### 4、前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况说明

本公司不存在前次募集资金中用于认购股份的情况。

### 5、闲置募集资金的使用

2017年1月18日，公司第一届董事会第十一次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，公司使用闲置募集资金暂时补充流动资金30,000.00万元，使用期限自董事会审议通过之日起不超过12个月，2017年12月22日公司已全部归还上述募集资金。

2017年12月26日，公司第二届董事会第五次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，公司使用闲置募集资金暂时补充流动资金30,000.00万元，使用期限自董事会审议通过之日起不超过12个月，2018年12月3日公司已全部归还上述募集资金。

2018年12月4日，公司第二届董事会第十二次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，公司使用闲置募集资金暂时补充流动资金30,000.00万元，使用期限自董事会审议通过之日起不超过12个月，2019年公司已全部归还上述募集资金。

2020年4月28日，公司第二届董事会第二十二次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，公司使用闲置募集资金暂时补充流动资金20,000.00万元，使用期限自董事会审议通过之日起不超过12个月，截至2021年9月30日，公司使用募集资金7,000.00万元暂时补充流动资金。

## **6、前次募集资金结余及节余募集资金使用情况**

截至2021年9月30日，本公司前次募集资金余额为7,337.90万元（包括累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额和累计收到的闲置募集资金理财收益1,614.11万元），其中，募集资金专户余额为337.90万元，使用闲置募集资金暂时补充流动资金7,000.00万元。本公司募集资金净额102,563.45万元，未使用金额占前次募集资金净额的比例为7.15%，该等资金将继续用于实施承诺投资项目。

### （三）前次募集资金投资项目实现效益情况

#### 1、前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益				截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2018年	2019年	2020年	2021年1-9月		
1	年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目[注1]	80.00%	投产后年平均净利润为15,938.88万元			1,177.27	4,653.54	5,830.81	否
2	甾体类中间体及原料药项目		投产后年均净利润7,532.00万元						尚在建设中
3	收购菏泽润鑫热力有限公司100%股权项目[注2]			不适用					
4	永久性补充流动资金			不适用					

[注1]年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目原计划投资102,563.45万元，项目达产期年均净利润原预计为47,217.00万元。2018年5月，公司终止了年产120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目生产线建设，根据变更后投资金额34,622.00万元占原投资金额102,563.45万元比重33.76%，重新测算投产后年平均净利润为15,938.88万元

[注2]菏泽润鑫热力有限公司主要为赛托生物公司及其控股子公司提供日常生产经营的所需能源，系上市公司的成本中心，不涉及项目经济效益核算

## 2、前次募集资金投资项目累计实现收益低于承诺20%（含20%）以上的情况

年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目原计划投资102,563.45万元，项目达产期年均净利润原预计为47,217.00万元。2018年5月，公司终止了年产120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目生产线建设，变更后年产700吨9-羟基雄烯二酮项目投资额为34,622.00万元。公司在项目可行性研究报告中未对该募集资金投资项目的三部分建设内容的效益进行单独测算，根据变更后投资金额34,622.00万元占原投资金额102,563.45万元比重比33.76%，重新测算投产后年平均净利润为15,938.88万元。年产700吨9-羟基雄烯二酮项目于2019年12月末建成投产，截至2021年9月30日，累计实现净利润为5,830.81万元，项目累计实现收益低于承诺20%，主要系市场环境发生变化产品价格下降所致。

## **第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析**

### **一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况**

#### **（一）本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划**

本次向特定对象发行股票募集资金，将用于高端制剂产业化项目和补充流动资金。项目建成后，能够使公司具备规模化制剂生产能力，有利于公司建立和发挥产业链一体化优势，进一步增强公司的综合竞争力与抗风险能力，促进公司业务可持续发展。

截至本预案披露日，公司尚不存在本次发行后对公司业务及资产进行整合的计划。若公司未来对主营业务及资产进行整合，将根据相关法律、法规的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

#### **（二）本次发行对公司章程的影响**

本次发行完成后，公司的股东结构、股本总额和注册资本将发生变化，公司将根据实际发行情况对《公司章程》中的相应条款进行修改，并办理工商变更登记。

#### **（三）本次发行对股东结构的影响**

本次发行完成后，公司的股权结构将相应发生变化，发行后公司原有股东持股比例会有所变动，但不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

#### **（四）本次发行对高管人员结构的影响**

本次向特定对象发行股票不会导致公司高管人员的结构发生变动。截至本预案披露日，公司尚无对高管人员结构进行调整的计划。本次发行完成后，若公司拟调整高管人员，将根据相关法律、法规的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

#### **（五）本次发行对公司业务结构的影响**

本次向特定对象发行股票募集资金，将用于高端制剂产业化项目和补充流动

资金。项目达产后，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，公司的主要产品将从医药中间体、原料药扩展至药物制剂产品，产品品种更加丰富。在公司其他业务保持稳定的情况下，公司成品药的销售收入占公司整体收入的比重将会有所提升。

## **二、本次发行后，上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况**

### **（一）本次发行对公司财务状况的影响**

本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模将大幅增加，资产负债率将有所下降，有利于增强公司的资本实力，使公司的财务结构更加稳健，抵御经营风险的能力进一步增强。

### **（二）本次发行对公司盈利能力的影响**

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加。由于募集资金投资项目产生效益需要一定的过程和时间，因此，在公司总股本和净资产均有所增长的情况下，如果公司整体盈利水平不能保持增长，每股收益和净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。但是，长期来看，本次募集资金投资项目具有良好的市场前景和经济效益，公司作为集医药中间体、原料药和成品制剂的研发和生产为一体的集团化企业，突出已有的原料药研发和生产优势，拓展化学药品制剂业务线，布局完整化学制药产业链，能够增强公司的一体化优势，有利于提升公司盈利能力。同时，本项目的建设将实现产业链及产品结构转型升级，促进公司业务可持续发展。

### **（三）本次发行对公司现金流量的影响**

本次向特定对象发行股票由特定对象以现金认购，募集资金到位后，公司筹资活动产生的现金流入将大幅增加。随着募集资金投资项目的逐步实施，投资活动现金流出也将相应增加，而随着项目投产和产生效益，未来经营活动现金流入将逐步增加。

## **三、公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况**



本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争不会因本次发行产生变化，本次发行也不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间新增关联交易或同业竞争。

#### **四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形**

截至募集说明书签署日，公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人非经营性占用的情形，亦不存在为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形。本次发行完成后，公司不会因本次发行而产生控股股东、实际控制人及其关联人非经营性占用公司资金、资产或为其提供担保的情形。

#### **五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况**

截至2021年9月30日，公司的合并报表资产负债率为43.45%（未经审计）。本次发行不存在大量增加负债（包括或有负债）的情况，也不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模将大幅增加，资产负债率将有所下降，有利于增强公司的资本实力，使公司的财务结构更加稳健，抵御经营风险的能力进一步增强。

## 第五节 与本次发行相关的风险因素

投资者在评价公司本次向特定对象发行股票时，应特别认真考虑下述各项风险因素：

### （一）发行审批风险

本次发行方案已经公司董事会和股东大会审议通过，尚需获得的批准或批复包括：

- 1、深交所审核通过本次向特定对象发行股票事项；
- 2、中国证监会同意本次向特定对象发行股票事项的注册。

上述批准或批复均为本次发行的前提条件，本次发行方案能否通过深交所审核并经中国证监会同意注册存在不确定性，以及最终取得批准或批复的时间也存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

### （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甾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。

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申报阶段，预计将于2021年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。

#### **4、募投项目未来市场环境发生变化及产品替代风险**

本次募投项目建设周期为6年，周期相对较长。本次募投项目选取的制剂产品适应症范围较广、风险较小、安全性较高，同时市场上已经有产品、生产工艺相对稳定，替代风险相对较小，但由于医药行业作为一个技术密集型行业，当前正处于快速发展状态中，公司仍面临募投项目未来市场环境发生重大变化或者出现颠覆性替代产品的风险，导致募投项目无法达到预期收益。

#### **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。

#### **6、募投项目开拓新客户不足的风险**

公司当前主营业务产品为甬体药物原料及中间体，其下游客户主要为甬体药物原料药及制剂生产厂家；本次募投项目产品为高端制剂，属于成品药，其终端客户主要为医院与药房，与公司当前的终端客户存在差异。同时，报告期内发行人在国内暂无成品制剂的生产销售。因此，本次募投项目需要开拓新客户。如果发行人不能制定和采取全面、有效的市场开拓措施，或者市场环境、医药政策发生重大变化，发行人将面临新客户开

拓不足的风险，对募投项目的实施销售带来不利影响。

## 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。

## **9、募投项目新增折旧的风险**

本次募投项目总投资额36,687.04万元，募投项目建成后将新增较大金额的房屋建筑物、机器设备等固定资产，根据测算，募投项目自第7年、第8年、第9年至第11年和第12年及以后合计新增折旧摊销费分别为3,107.47万元、3,107.47万元、3,107.47万元和833.24万元，占新增净利润203.33%、37.20%、32.26%和27.41%，占比逐年降低。随着募投项目达产、效益的不断提高，新增固定资产折旧对公司经营成果的影响将逐渐减小，但公司仍面临募投项目达产前固定资产折旧金额较大、达产后实现效益不足覆盖新增折旧从而影响经营业绩的风险。

### **（三）管理风险**

#### **1、经营管理风险**

公司内部管理基础良好，管理体制健全、管理制度完善，公司管理层在日常业务发展过程中积累了丰富的内部管理经验和紧密结合公司的经营发展实际，不断完善内部治理机制和加强管理制度建设，为公司的良性发展提供了有效保障。但是，随着公司经营规模扩大，公司业务方向、经营模式等不断出现新的变化，包括控股子公司的管理致使跨度不断扩大，对公司运营管理、管理团队建设、新业务的管理和技术开发能力等各方面都带来更大的挑战。如果公司的管理模式、管理团队建设等不能跟上公司内外部环境的变化并及时进行调整、完善，将会导致一定的经营管理风险。

#### **2、人力资源风险**

人力资源是企业发展的重要因素，随着公司业务范围的拓展、业务规模的扩大，需要更多的研发、生产技术、市场拓展、行业专家等领域的中高端人才支撑公司的发展。随着市场竞争的加剧，公司如果不能招揽、培养或留住更多人才，会对公司的长期发展形成压力和挑战。

### **（四）业务与经营风险**

#### **1、行业风险**

近年来，国内生物制药技术整体提升较快，行业参与者综合实力增强，导致甾体药物原料的总供给量增加，产品销售价格出现波动，甾体药物原料市场将进入充分竞争阶段。未来，若行业竞争进一步加剧，可能导致原材料、劳动力成本上升，产品价格下降，将会给公司带来一定的行业风险。

## 2、产业升级不达预期风险

公司2019年明确公司中长期发展战略，启动产业升级，未来也将在产业升级路上坚持不懈地前行。公司继续加大高端特色原料药研发投入的同时，增资Lisapharma公司，加大海外市场开拓力度及成品制剂的研发力度。但由于医药行业具有研发周期长、效益回报周期长等特点，新产品的开发与产业化对研发能力的先进性、创新性和持续性均有较高要求，储备项目和新研发项目可能因为市场、行业、竞争状况的变化而存在不确定性。此外，若突发公共事件、全球经济衰退、国家或行业政策调整等导致宏观环境发生重大不利变化，或是贸易保护主义、激烈竞争、技术失密等导致市场环境恶化，可能导致产业升级的速度不达预期。

## 3、疫情风险

2020年1月以来，疫情陆续在全球范围内爆发。鉴于疫情在全球范围内仍未得到有效控制，国内仍面临严峻的输入压力，国内部分地区疫情仍不时出现反复。如果疫情无法得到有效控制，将对公司整体经营业绩产生不利影响。

国外方面，疫情形势仍然较为严峻。发行人海外子公司Lisapharma公司位于意大利，意大利从2020年10月开始，感染人数持续高峰，一直持续到2021年5月新增确诊病例每月人数都大于10万人，2021年8月疫情反复，新增确诊病例人数大于10万人，当地疫情尚未得到完全有效控制。受疫情影响，Lisapharma公司从2020年第三季度开始开工率下降，导致产量不足，同时受欧洲疫情影响，企业订单量也呈下降趋势，导致其2020年下半年的销售收入较上年同期下降22.45%。虽然Lisapharma公司在发行人整体的收入规模中占比较小，仅为10%左右，不会对公司整体的生产经营造成重大不利影响，但若境外疫情影响持续，境内疫情反弹，仍可能会对公司生产经营、境外销售订单、主要客户回款等产生不利影响，对未来经营业绩有一定影响。

## 4、环保风险

公司作为生物医药生产企业，生产过程中会产生一定数量的“三废”。随着国家对环保要求的不断提高，一定程度上增加了公司的环保风险与环保成本。一定程度上影响公司业绩。

## 5、募投及新投资项目风险

公司募集资金投资项目及自有资金投入项目均围绕公司既定的产业升级的战略目

标，用于优化公司产品组合，扩大高端中间体的生产规模，加大呼吸类高端特色原料药的研发生产力度，增强企业的综合竞争力。同时公司正在建设制剂工厂，公司的在建工程、固定资产等长期资产有了较大幅度的增加。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期、公司可能面临投资项目失败的风险。

## **6、募投项目变更或不达预计效益风险**

公司所处的医药制造业受生产技术、国家政策、市场环境的影响较大，而募投项目的开发目标是基于决策时的市场和政策环境所确定，无法准确预判市场和政策环境的未来变化。受市场环境变化影响，公司的前次募投项目出现过变更，终止了原计划中的120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮产品生产线建设，新增投资甾体类中间体及原料药项目和补充流动资金等，同时，截至最近一期末，前次募投项目的累计实现收益低于承诺20%。

如果国家政策、市场环境、行业状况在未来发生较大变化，募投项目产品的市场价格和市场需求量较原预期有较大变动，可能会导致本次募投项目发生变更或募投项目不达预计效益。

## **7、国际贸易政策风险**

最近一年及一期，公司的境外业务收入分别为12,693.26万元、11,096.97万元，占整体营业收入的比例分别为13.90%、12.58%，整体占比较小。公司境外业务收入主要来自于意大利子公司Lisapharma公司，境外客户整体较为分散，区域以欧洲、北非和亚洲为主，境外客户主要集中在香港、阿尔及利亚、意大利和法国等地区或国家，该等地区或国家的国际医药贸易政策目前暂未发生重大变化，未对公司的境外销售造成重大不利影响。但是，近年来贸易保护主义、逆全球化等不利于国际贸易的政策开始抬头，如果公司境外客户所在地区或国家在未来采取限制国际医药贸易等政策，将影响公司的境外收入，给公司业绩带来不利影响。

## **（五）财务风险**

### **1、毛利率波动乃至下滑的风险**

报告期内各期，发行人综合毛利率分别为25.42%、24.41%、11.78%及23.62%，有较大的波动且整体呈下降趋势，其中2020年的毛利率较低，一方面系2020年度的产品销售价格在下降；另一方面系2020年度公司单位成本较高；此外，公司的营业收入中除甾体药物原料业务外，还有能源销售业务、贸易业务、海外Lisa公司原料药成品药销售业



务，该等业务在2020年的毛利率较低。公司的毛利率与行业竞争状况、收入结构、产品销售价格和原材料成本密切相关。如果未来公司所处的甬体药物原料细分行业的竞争进一步加剧，产品销售价格下行，原材料成本上涨，则公司可能面临毛利率波动乃至下滑的风险，影响公司经营业绩。

## **2、存货减值风险**

截至报告期末，公司的存货为53,318.84 万元，占总资产的比例为17.49%，存货金额较大且占总资产的比例较高。公司存货主要由原材料、在产品和库存商品组成，保持一定的库存量能够保障生产经营的稳定性，但如果原材料、库存商品的行情出现大幅下滑或者公司产品销售不畅，而公司未能及时有效应对并做出相应调整，公司将面临存货减值的风险。

## **3、应收账款坏账风险**

随着经营规模的不断扩大，公司应收账款期末余额较大，截至报告期末，应收账款余额为20,845.63 万元，较上年末增加96.24%，增加幅度较大，导致应收账款占用资金较多。公司最近一期末应收账款的增加主要是由于公司2021年第三季度的收入规模较2020年第四季度的收入规模有所增加，该部分收入形成的销售款尚在信用期内。虽然公司主要客户信誉优良，发生坏账的可能性较小，但是若客户的生产经营状况发生不利的变化，公司的应收账款可能会产生坏账风险，从而对公司业绩造成不利影响。

## **4、固定资产减值风险**

公司作为一家医药制造业企业，固定资产规模较大，截至报告期末，公司固定资产的账面价值为90,577.63万元，占总资产的比例为29.71%。公司2020年度曾计提固定资产减值准备2,396.29万元，主要是由于硫酸新霉素项目因利用原有的部分生产车间和设备，部分设备拆除后出现损坏报废及设备闲置和子公司菏泽润鑫热力有限公司开始投产使用后原有的旧锅炉停止使用而闲置。若生产经营环境或下游市场需求等因素发生不利变化，可能导致公司设备出现闲置或报废，存在计提固定资产减值准备的风险，从而对公司的利润造成一定程度的影响。

## **5、在建工程不能及时投入使用的风险**

公司2019年明确中长期发展战略，启动产业升级，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”的生物技术企业，使得公司近

年来的在建工程投资规模较大。截至报告期末，公司在建工程为71,575.05万元，占总资产的比例为23.48%。若公司在建工程后续的建设进度不达预期，在建工程不能及时投入使用，可能对公司未来业绩造成不利影响。

## **6、成本费用上升的风险**

随着公司规模的不不断扩大，投资项目实施形成的资产以及各类人才的引进，公司成本和费用面临较大的上升压力；随着公司不断加大市场推广投入，销售费用等费用将相应增加；随着劳动力成本的上升、人员流动的加剧，现有的员工工资呈较快上升趋势；上述成本费用上升将导致产品毛利率和销售净利率的下降。

## **7、资产负债率上升的风险**

报告期内各期末，公司的合并口径的资产负债率分别为30.10%、36.84%、40.47%和43.45%，短期借款和长期借款（含一年内到期的非流动负债）余额分别为56,470.00万元、75,175.92万元、65,806.31万元和70,333.76万元。报告期内公司资产负债率上升较为明显，借款余额整体有所增加，尽管公司的资产负债率尚在合理范围内，也未发生过债务逾期，但如果未来资产负债率持续上升、债务规模持续增大，将使公司面临一定的偿债压力。

## **8、前次募投项目增加折旧的风险**

截至报告期末，公司前次募投项目形成的固定资产原值合计50,482.72万元，固定资产规模较大，新增折旧较多。报告期内各期，公司因前次募投项目而新增的折旧金额分别为200.94万元，962.79万元，5,282.12万元和4,165.28万元，该等折旧增加了公司的经营成本。随着前次募投项目的产能逐步释放和公司整体经营业绩的提升，预计其对公司业绩的影响将逐渐减小。如果前次募投项目的产能释放及公司整体经营业绩的提升节奏较慢，或者未来市场环境发生重大不利变化、项目经营管理不善、项目无法产生预期效益，公司在短期甚至较长期间内仍面临因前次募投项目的折旧增加而导致利润下滑的风险。

## **9、汇率波动风险**

公司部分产品出口海外地区，主要以美元进行结算，同时公司的海外子公司Lisapharma的业务以欧元结算，如果汇率波动较大，公司汇兑损失影响较大，并将影响公司财务状况，公司需承担汇率波动带来的外汇结算损失风险。

## **（六）其他风险**

### **1、即期回报被摊薄的风险**

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加，公司整体资本实力得以提升，由于募集资金投资项目的实施和产生效益需要一定的过程和时间，因此，短期内公司净利润可能无法与股本和净资产保持同步增长，从而导致公司每股收益和净资产收益率等指标相对以前年度将有所下降。公司存在本次向特定对象发行股票完成后每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

### **2、股价波动的风险**

股票价格的变化除受本公司经营状况等因素的影响外，还会受宏观经济形势、经济政策、股票市场供求状况及突发事件等因素的影响。因此即使在本公司经营状况稳定的情况下，本公司的股票价格仍可能出现较大幅度的波动，有可能给投资者造成损失，存在一定的股价波动风险。

## 第六节 与本次发行相关的声明

### 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

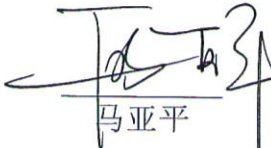
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

  
米奇

  
孔徐生

  
李璐


  
马亚平

  
张启明

  
屠鹏飞

  
卿北军

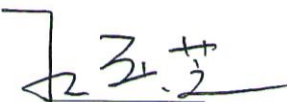
全体监事签字：

  
张文霞

  
刘超超

  
徐长久

非董事高级管理人员签名：

  
孔庆芝

  
李福文

山东赛托生物科技股份有限公司

2021年12月2日



## 发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,按照诚信原则履行承诺,并承担相应的法律责任。

控股股东: 山东润鑫投资有限公司

法定代表人:



实际控制人:

  
米超杰

2021 年 12 月 2 日

## 发行人保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名： 欧智业

欧智业

保荐代表人签名： 李 详

李 详

巫保平

巫保平

法定代表人签名： 余 磊

余 磊



## 发行人保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读山东赛托生物科技股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长： 余磊

余磊



## 发行人保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读山东赛托生物科技股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：\_\_\_\_\_



王琳晶





## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《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》，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师（签名）：王侃      蒋丽敏      马梦怡  
王侃                      蒋丽敏                      马梦怡

律师事务所负责人（签名）：颜华荣  
颜华荣


国浩律师（杭州）事务所  
2021年12月2日



## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《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），确认募集说明书与本所出具的《审计报告》（天健审（2021）2868 号、天健审（2020）4318 号、天健审（2019）1808 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对山东赛托生物科技股份有限公司在募集说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认募集说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
金 闻



  
梁志勇



  
吴建枫



天健会计师事务所负责人：

  
郑启华



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十二月二日



## 六、发行人董事会声明

### （一）关于除本次发行外未来十二个月内其他股权融资计划的声明

除本次发行外，公司未来十二个月内暂未确定其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况安排股权融资，将按照相关法律法规履行审议程序和信息披露义务。

### （二）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报及填补措施

根据国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证监会公告[2015]31号）等文件的有关规定，公司就本次向特定对象发行股票对即期回报摊薄的影响提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体如下：

#### 1、公司根据自身经营特点制定的填补回报的具体措施

（1）加强募集资金投资项目监管，加快项目实施进度，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金到位后，将存放于董事会指定的募集资金专项账户，公司及子公司和诺倍康将按照相关法律法规及公司相关制度的规定，根据使用用途和进度合理使用募集资金，并在募集资金的使用过程中进行有效的控制，并强化外部监督，以保证募集资金合理、规范及有效使用，合理防范募集资金使用风险。同时，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日达产并实现预期效益，增加以后年度的股东回报，弥补本次发行导致可能产生的即期回报摊薄的影响。

#### （2）提高经营管理和内部控制水平，完善员工激励机制，提升经营效率

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司将继续着力提高内部运营管理水平，提高资金使用效率，完善投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，控制资金成本，提升资金使用效率，加强费用控制，全面有效地控制公司的经营风险。同时，公司将持续推动人才发展体系建设，优化激励机制，最大限度地激

发和调动员工积极性，提升公司的运营效率、降低成本，提升公司的经营业绩。

(3) 不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

(4) 完善利润分配制度，强化投资者回报机制

《公司章程》对公司利润分配及现金分红进行了明确规定，公司还制定了《未来三年（2021-2023年）股东回报规划》，明确了公司2021年至2023年分红回报规划的制定原则和具体规划内容，充分维护了公司股东依法享有的资产收益等权利。本次向特定对象发行股票完成后，公司将继续严格执行利润分配政策，积极实施对股东的利润分配，强化对投资者的回报机制。

综上所述，本次发行完成后，公司将严格执行募集资金使用制度，提高资金使用效率，持续增强公司的盈利能力，以有效降低即期回报被摊薄的风险，在符合利润分配条件的情况下，公司将积极实施对股东的利润分配，强化对投资者的长期回报机制。

2、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、对本人的职务消费行为进行约束。

3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

4、由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、若公司后续推出股权激励政策，拟将公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

3、公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

公司控股股东山东润鑫投资有限公司、实际控制人米超杰为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，分别作出如下承诺：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司/本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本公司/本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

（本页无正文，为《山东赛托生物科技股份有限公司关于2021年度向特定对象发行A股股票募集说明书董事会声明》之盖章页）

山东赛托生物科技股份有限公司董事会

