

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
第三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

二〇二一年十二月

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 12 月 6 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三轮审核问询函》（审核函〔2021〕020301 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，本次募投项目建设周期为 6 年，公司在预计本次募投产品的销售价格时，在当前销售价格的基础上平均调低 50%左右。截至目前，本次募投项目的 8 款产品中有 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，为该产品目前价格 13-25 元的 7.96%-15.31%。在效益测算中，公司假设本次募投项目的销售费用率为 15%，但根据公司反馈意见回复，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%。本次募投项目建设期 T+4 年至 T+6 年，新增折旧摊销分别为 1,552.24 万元、3,104.47 万元和 3,104.47 万元，公司最近一期扣非归母净利润为 1,841.69 万元。公司预计本次募投项目将在资金到位后约 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。

请发行人补充说明：（1）结合药品集中采购等政策的影响说明本次募投项目效益测算所使用的产品单价是否合理、审慎，销售费用率使用 15%而非行业平均销售费用率 25%的原因及合理性，整体效益测算是否谨慎合理；（2）结合公司最近一期扣非归母净利润情况、公司经营现状及趋势，本次募投项目建设期及达产时间较长等情况，说明相关折旧摊销费用是否对募投项目建设期内公司业绩产生重大不利影响；（3）结合本次募投项目产品生产许可证、药品注册证的具体取得流程及各产品的研发进度等说明各产线和各类制剂资质许可预计在不同时间段取得的原因及合理性。

请发行人充分披露以上事项相关风险，并作重大事项提示。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（1）（2）核查并发表明确意见。

回复：

一、结合药品集中采购等政策的影响说明本次募投项目效益测算所使用的产品单价是否合理、审慎，销售费用率使用 15%而非行业平均销售费用率 25%的原因及合理性，整体效益测算是否谨慎合理

(一) 结合药品集中采购等政策的影响说明本次募投项目效益测算所使用的产品单价是否合理、审慎

公司基于募投大部分产品目前尚未被纳入集采且预计被纳入集采的可能性较小、募投项目的首要目标市场不在集采、募投项目的市场开拓策略、同行业所使用的单价假设原则及下降幅度等综合考虑，合理、审慎地制定了本次募投产品的单价假设，且本次募投项目对于集采的影响有应对空间，具体分析如下：

1、药品集中采购等政策的影响

国家组织药品集中采购（以下简称“集采”）是指由国家医保局等部门组织各省组成采购联盟，明确药品采购数量，进行集中采购，实现以量换价。自 2018 年 12 月国家组织第一批集采启动以来，后续分别在 2020 年 1 月、2020 年 8 月、2021 年 2 月、2021 年 6 月、2021 年 11 月底进行了第二至第六批集采，其中第六批集采为胰岛素专项。

一款药品被纳入集采目录后，由于采购量大、以量换价，中标价格会有较大幅度的下降。根据上海市阳光医药采购网发布的数据显示，已经举办的六个批次国家集采的平均降幅分别为 52%、53%、53%、52%、56%和 48%，整体平均降幅为 52%。

2、公司制定募投项目单价假设的考虑因素

①药物是否被纳入集采目录有一定的前提，本次募投大部分产品目前尚未被纳入集采，且基于目前情况，预计大部分产品被纳入集采的可能性较小

根据国家医保局相关负责人在 2021 年 1 月 29 日举行的国务院政策例行吹风会上介绍《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》的有关情况并答记者问时的介绍，能够进入集采目录的药物有一定的前提，“第一个前提是通过国家一致性评价……基本上是采取原研药加通过一致性评价的仿制药，只

要达到三家就可以列入集采”，同时“选择的条件重点是医保目录内、临床必须、用药量大、金额高”。根据国家医保局数据显示，前五批国家组织药品集中采购共纳入 218 种药品，涉及金额 2,200 亿元，据此计算，平均单个药品销售规模为 10.09 亿元。

因此，一种药品被纳入集采，该产品符合条件的厂家（包括：原研药厂家，化学药品新注册分类实施后获批的厂家，化学药品新注册分类实施前获批且通过一致性评价的厂家）数量一般需达到三家，同时，该产品的市场销量及规模应较大。

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 款产品进入地方联盟集采，具体情况如下：

制剂名称	是否进入国家集采	是否进入地方联盟集采	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	进入的地方联盟集采为“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	

截至本反馈回复签署日，本次募投产品的现有厂家数量及近两年的销售额情况如下：

产品	国内现有厂家数量（家）	其中：符合集采条件的厂家数量 ²	2019年国内终端市场销售额（万元）	2020年国内终端市场销售额（万元）
氟维司群注射液	3 ¹	3	51,562	45,371
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	9	5	237,520	193,445

产品	国内现有厂家数量（家）	其中：符合集采条件的厂家数量 ²	2019年国内终端市场销售额（万元）	2020年国内终端市场销售额（万元）
醋酸甲泼尼龙注射液	0	0	暂无数据	暂无数据
曲安奈德注射液	1	0	12,266	9,291
丙酸氟替卡松乳膏	6	0	21,607	25,278
地奈德乳膏	1	0	36,310	32,058
糠酸莫米松乳膏	9	0	39,112	37,564
硫糖铝混悬凝胶	1	0	16,714	18,068

注 1：氟维司群注射液于 2021 年 11 月新增一家仿制药厂家，此处将其统计在内；

注 2：现有厂家中部分属于化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，应开展一致性评价，若未完成一致性评价，则不能参与集采。

根据上表数据，本次募投的 8 款产品中，从符合集采条件的厂家数量来看，大部分产品的厂家数量尚未触发集采机制；从市场规模来看，除注射用甲泼尼龙琥珀酸钠这 1 款产品外，其余 7 款产品的整体销售规模均相对较小，尚不属于集采所重点考虑的“用药量大、金额高”的大产品。

因此，公司基于当前实际情况，合理预测本次募投大部分产品被纳入集采的可能性相对较小。

②对于被纳入集采的品种，集采之外仍有一定的市场

根据《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》“（五）约定采购量比例。医疗机构按要求准确报送相关药品近两年历史采购量。联合采购办公室根据中选企业的数量按上年历史采购量的 50%—70% 确定约定采购量”，因此一款药品即使被纳入集采，仍然有一定比例的量留给非集采市场。以本次被纳入“六省二区”地方联盟集采的“注射用甲泼尼龙琥珀酸钠”为例，根据“六省二区”地方联盟的中选结果，其向中选企业集采的采购量比例为 50%，仍有 50% 的空间留给非集采。

此外，集采主要面向公立医院，而私立医院、药房和互联网药房等市场未被纳入集采。本次募投产品中的地奈德乳膏剂、糠酸莫米松乳膏剂、丙酸氟替卡松乳膏剂为主要治疗局部过敏、湿疹等皮肤病的乳膏剂产品，硫糖铝混悬凝胶为主

要治疗急性胃溃疡的凝胶剂产品，其产品形态、适应症状和使用便捷度上均便于患者购买使用，其在线上线下药房均有广阔的销售空间。

另一方面，在集采的实际执行过程中，有关部门也要求结合实际情况不能简单地“一刀切”停供非中选药品，如江苏省医保局在《关于做好国家组织药品集中采购中选药品与非中选药品临床合理使用工作有关问题的通知》（苏医保发〔2020〕2号）中指出“对医院原采购使用的非中选药品，群众有合理用药需求的，各医疗机构应予以保障，切忌为完成合同用量，只采购和使用中选药品，简单地“一刀切”停供非中选药品。”

③基于募投大部分产品被纳入集采的可能性较小的预判并结合公司实际情况，本次募投项目的首要目标市场不在于集采

如前所述，本次募投大部分产品目前尚未被纳入集采且由于竞争厂家数量较少、不属于集采所重点考虑的“用量大、金额高”的大产品，公司当前合理预判本次募投产品被大规模纳入集采的可能性相对较小，且即使被纳入集采，在集采之外仍有一定市场空间。

同时，集采对于整个医药行业带来重大影响，对于一家制药企业，如果产品被纳入集采，是降低利润率获得市场份额，还是维持一定价格水平转而经营剩余的非集采市场，需要企业综合评估及考虑哪项策略对企业发展更为有利。

具体就公司及本次募投项目而言，公司通过本次募投项目初步切入下游制剂市场，首要目标是打开市场，实现战略转型升级的突破、打通产业链一体化、提升现有业务利润率，而非通过单一产品的量大、价低等因素去主攻集采、抢占单一产品的大量市场份额，同时从分散风险的角度谨慎考虑，将本次募投项目的产品数量设定为8款，每一款产品的整体预测销售规模相对较小，将主要依靠公司产业链一体化、自产主要原材料等带来的质量优势、成本优势、价格优势（定价整体较当前销售价格平均调低50%左右）去开拓非集采市场。

④公司基于募投项目的市场开拓策略及成本优势，制定合理的价格假设

公司通过本次募投项目实现战略转型升级的突破，尚未形成大规模、品种丰

富的制剂业务，自建庞大的销售队伍的必要性相对较低，同时为合理控制费用、提高效率及可行性，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。

另一方面，公司作为甾体药物原料生产商，具备产业链一体化优势，本次募投项目所需的原料药将主要自主生产，能够降低生产成本，具备成本优势和降低销售价格的能力及空间。

因此，公司在制定本次募投产品的销售价格时已考虑销售推广模式的影响及成本优势所带来的价格优势，制定了较为谨慎的价格假设，较当前市场价格平均调低 50% 左右。

⑤本次募投产品中被纳入地方联盟集采的 1 款产品的降幅明显偏高，且仅是地方联盟集采，其降幅的参考性有限，且该款产品在募投项目的收入贡献占比较小

药品被纳入集采后，不同产品的降幅有所不同，与该产品的竞争格局、厂家竞争策略、市场容量、成本等多方面因素有关。

本次募投 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”地方联盟集采。该款产品目前市场单价约为 13-25 元，募投效益预测单价为 7.48 元，地方联盟集采的中标价为 1.99 元，较市场单价下降约 90%，较募投效益预测单价下降约 70%。一方面，从降幅角度而言，与更具广泛性和代表性的历次六批国家集采的平均 50% 左右的降幅相比，该款产品的降幅明显偏高，其降幅参考性有限；另一方面，从地域影响程度来看，该款产品仅在 2021 年被纳入“六省二区”的地方联盟集采，并未被纳入国家集采，其参考性也有限。

同时，公司在制定募投项目效益预测时，已合理考虑该因素的影响，该款产

品的预测年收入约 2,800 万元，在募投项目的收入贡献占比仅为 5.11%。

3、公司所使用的单价假设原则及下降幅度符合行业惯例

制剂类募投项目对于效益预测时所使用的单价假设，一般均是以当前市场价格为基础，给予一定幅度的降低进行保守预估。相关案例情况如下：

上市公司	融资项目	审核状态	募投项目	描述	备注
博瑞医药	2021 年可转债	已注册生效	吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目(一期)	对于市场上有仿制药企业生产的产品依据仿制药企业的销售/中标价格为基准计算。在测算过程中，在单价的计算基准的基础上给予一定幅度的降低得到产品单价。同时，针对产品销售价格在实际计算过程中出于谨慎性考虑，每年保持 5% 的下降幅度，下降 4 年	根据相关披露数据进行计算，其仿制药在达产首年下降幅度约 25%-30%，再连续 4 年每年下降 5% 后，最终下降幅度为 40% 左右
美诺华	2020 年可转债	已获发行批文	高端制剂项目	计算出同品种药品价格的平均数，再综合公司目前经营、竞争优劣势情况和本次募投项目规划，按目前市场中标价较大幅折扣的情况进行谨慎测算	未披露预测价格的具体下降比例
普利制药	2020 年可转债	已注册生效	普利国际高端生产线扩建项目	产品价格以募投项目相关针剂产品当前市场价格为基础，结合药品集中采购等政策对价格的影响进行了保守预估	未披露预测价格的具体下降比例

以博瑞医药 2021 年可转债项目为例，其在仿制药下降幅度的选择上，其达产首年的价格较目前市场价下降幅度约 25%-30%，再连续 4 年每年较前一年价格下降 5%，最终价格较目前市场价下降幅度约 40%；同时，其在测算集采对仿制药影响时，所使用的价格幅度为前五批国家集采的平均降幅 53%。

因此从行业惯例和合理性角度来看，对于下降幅度的选择，使用过往历次国家集采的平均降幅，更具普遍性和合理性。

公司在制定本次募投产品的销售价格时，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，整体平均调低幅度在 50%左右，符合行业惯例，也足以在一定程度上减轻集采政策对药品价格的影响。

4、本次募投项目对于集采有一定的应对空间及相关测算

一款药品被纳入集采后，一方面会对价格带来不利影响，中标价格会有较大幅度的下降；另一方面，由于集采是通过以量换价，采购量大且销售费用也将大幅下降，参考同行业案例（如博瑞医药（688166.SH）2021 年可转债）在测算集采影响时所使用的销售费用率，其假设销售费用率将下降至 5%。

（1）本次募投产品的销售价格已经较当前价格大幅调低，调低幅度和历次国家集采的平均降幅基本一致

公司在预计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。目前六批国家集中采购平均降幅分别为 52%、53%、53%、52%、56%和 48%，整体平均降幅为 52%，募投项目的调低幅度和历次国家集采的平均降幅基本一致，足以在一定程度上减轻药品集中采购政策的影响。

（2）募投项目效益预测所使用的原材料价格假设是基于市场价，公司实现主要原材料自产后将有助于降低成本

本次募投项目效益测算时使用的各类原材料价格，根据编制募投项目可研报告时国内市场的近期实际价格和这些价格的变化趋势确定，属于外购市场价。

公司作为甾体药物原料生产商，具备产业链一体化优势，并已在子公司斯瑞药业建成了原料药生产车间，本次募投项目所需的原料将主要由发行人及子公司自主生产。截至本反馈回复签署日，已有 4 款募投产品所需的原料药取得生产许可证。通过使用自产原料，有助于降低募投项目投产后的实际生产成本，减少产品被纳入集采后销售价格下降的影响。

（3）本次募投产品数量较多、收入占比相对分散，有助于降低单一产品被纳入集采后的影响程度

本次募投产品一共有 8 款，数量相对较多，各款产品的收入占比相对分散，有助于降低单一产品被纳入集采后对整体效益的影响程度。本次募投各产品的收入占比如下：

序号	制剂名称	该制剂的募投项目收入贡献占比
1	醋酸甲泼尼龙注射液	4.02%
2	氟维司群注射液	38.01%
3	硫糖铝混悬凝胶	13.53%
4	地奈德乳膏剂	10.48%
5	曲安奈德注射液	6.64%
6	丙酸氟替卡松乳膏剂	12.61%
7	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	5.11%
8	糠酸莫米松乳膏剂	9.61%

(4) 募投项目的设计产能有一定富余，可以通过提升产量来应对某款单个产品被纳入集采后的影响

如前所述，集采是通过以量换价，厂家以相对较低的价格中标、通过较大量的生产销售来维持整体的一定利润，因此需要厂家有足够产能来应对中标后的大量产品需求、防止出现断供的情形。

一方面，本次募投项目的设计产能相较于效益预测正常年的产量有一定的富余产能；另一方面，本次募投产品的部分产品由于剂型相同，共用一条生产线，如丙酸氟替卡松乳膏剂、地奈德乳膏剂和糠酸莫米松乳膏剂均属于乳膏剂，共用一条乳膏剂生产线，可以通过合理调配同一条生产线上不同产品的产量而实现提高特定某款产品的生产能力。

因此，如果本次募投项目中某款单个产品在未来被纳入集采，公司可以通过借助成本优势通过降价的方式参加集采，中标后充分利用设计产能、压缩同一生产线上其他产品的产能而加大该款产品的生产能力，提升该款产品的产销量，实现以量换价，通过较大量的生产销售来维持整体的一定利润。

(5) 本次募投产品中已经被纳入地方联盟集采的 1 款产品所对应的收入占比较小，即使按照地方联盟集采价测算，相关影响程度也较小

对于本次募投产品中已经被纳入地方联盟集采的 1 款产品“注射用甲泼尼龙琥珀酸钠”，由于其现有厂家数量较多、已被纳入“六省二区”地方联盟集采，公司在制定效益预测时，已合理考虑该因素的影响，该款产品的预测年收入约 2,800 万元，在募投项目的收入贡献占比仅为 5.11%。

假设本次募投项目该产品的销售价格为地方联盟集采价，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集采价 1.99 元，其他参数保持不变。

根据上表的测算，如果这 1 款产品的销售价格为六省二区的集采价 1.99 元，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。

(6) 集采后销售费用将减少，即使募投产品价格进一步下降，募投项目仍有一定盈利空间

假如在极端情形下，本次募投产品全部被纳入集采且集采价的下降幅度超过国家过往六个批次集采的平均降幅，本次募投产品的销售价格进一步下降，但由于集采中标后销售费用减少，在一定程度上可以抵消产品价格下降所带来的影响，相关测算如下：

假设：

①参考同行业案例（如博瑞医药（688166.SH）2021 年可转债）在测算集采影响时所使用的销售费用率，假设集采后销售费用率下降至 5%；

②假设在极端情形下，本次募投产品全部被纳入集采；

③假设本次募投产品的集采价在效益预测价格（该价格已经较当前市场价格平均调低约 50%左右）的基础上进一步下降 20%、30%、40%

④其他效益预测所使用的假设保持不变。

测算结果：

项目	原预测效益	进一步下降 20%		进一步下降 30%		进一步下降 40%	
		预测效益	变动幅度	预测效益	变动幅度	预测效益	变动幅度
销售收入	54,815.09	43,852.07	-20%	38,370.56	-30%	32,889.05	-40%
利润总额	15,118.55	12,442.48	-18%	8,363.69	-45%	4,284.90	-72%
净利润	11,338.91	9,331.86	-18%	6,272.77	-45%	3,213.67	-72%
净利率	20.69%	21.28%	1%	16.35%	-4%	9.77%	-11%

依据测算结果来看，在极端情形下本次募投产品全部纳入集采且价格在平均降幅 50%的基础上进一步下降，因纳入集采后销售费用降低，一定程度上抵消了价格下降带来的影响。总的来看，在假设条件下，产品纳入集采会使募投项目的收入规模出现一定幅度的下降，净利润和利润总额亦会有所降低，但整体来看募投项目仍可以维持一定的净利率和盈利水平，不会对募投项目的可行性构成重大不利影响。另一方面，即使在进一步下降 40%的极端情形下，募投项目的净利率仍有 10%左右，相较于公司 2021 年 1-9 月 3.42%的净利率仍有提升作用。

（二）销售费用率使用 15%而非行业平均销售费用率 25%的原因及合理性

1、行业不同销售模式的销售费用率有所不同，平均费率是一个综合的结果

不同的制剂企业根据自身情况的不同，会采取不同的销售推广模式，主要可概括为自主直销模式（包括自建销售队伍、投标、自主推广、自主采购推广服务等）和合作模式（包括专业医药销售公司、代理、经销商、配送商等）两大类，或者两种相结合。

在不同的销售推广模式下，销售费用率也有所不同，一般而言，自主直销模式的销售费用率较高，而合作模式的销售费用率较低（但需在销售价格上让利，以补偿合作方的销售推广成本），行业平均销售费用率 25%是不同销售推广模式

下、高低不同销售费用率的一个综合平均情况。

2、本次销售费用率使用 15%、低于行业平均销售费用率的原因及合理性

本次募投项目的销售费用率使用 15%，低于行业平均销售费用率，主要是基于募投项目的销售推广模式、募投产品的竞争格局、募投产品的竞争优势并参考同行业相关情况等因素所做出的假设，具备合理性，具体分析如下：

①募投项目将以较低的产品价格，与专业医药销售公司合作和自建销售团队相结合开拓市场，以合作为主、自建为辅，合作模式的销售费用率较低

本次募投产品为制剂，其终端客户主要为医院与药房。公司通过本次募投项目系实现国内制剂业务的突破，首要目标是迅速打开市场；同时，公司尚未形成大规模、品种丰富的制剂业务，自建庞大销售队伍的必要性相对较低；为合理控制费用、提高效率及可行性，公司将以较低的产品价格，与专业医药销售公司合作和自建销售团队相结合开拓市场，以合作为主、自建为辅。

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。在这种合作模式下，公司的销售价格较低但销售费用较少，因此募投项目制定了较低的价格假设（在当前销售价格的基础上大幅调低 50%左右）和较低的销售费用率假设。

可见，募投项目销售费用率较低主要是由于公司计划以低价战略，通过合作为主、自建为辅的模式开拓市场，合作模式下的销售费用率较低。

②募投大部分产品的竞争厂家较少，市场竞争相对缓和，所需的销售推广费用相对较少

截至本反馈回复签署日，本次募投产品的现有厂家数量及近两年的销售额情况如下：

单位：万元

产品	现有厂家	其中：符合一	2019 年国内终	2020 年国内终	募投项目
----	------	--------	-----------	-----------	------

	数量（家）	致性要求的 厂家数量 ¹	端市场销售额	端市场销售额	年销售额	各产品的收入 贡献占比
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	9	5	237,520.00	193,445.00	2,800.51	5.11%
曲安奈德注射液	1	0	12,266.00	9,291.00	3,638.70	6.64%
氟维司群注射液	3	3	51,562.00	45,371.00	20,835.09	38.01%
丙酸氟替卡松乳膏	6	0	21,607.00	25,278.00	6,910.41	12.61%
地奈德乳膏	1	0	36,310.00	32,058.00	5,743.92	10.48%
糠酸莫米松乳膏	9	0	39,112.00	37,564.00	5,265.00	9.61%
硫糖铝混悬凝胶	1	0	16,714.00	18,068.00	7,418.27	13.53%
醋酸甲泼尼龙注射液	0	0	暂无数据	暂无数据	2,203.19	4.02%
合计			415,091.00	361,075.00	54,815.09	100.00%

注 1：包括原研药厂家，化学药品新注册分类实施后获批的厂家，化学药品新注册分类实施前获批且通过一致性评价的厂家。

从上表来看，本次募投大部分产品的现有竞争厂家较少，其中 1 款产品的现有竞争厂家数量为 0 家、3 款产品的现有竞争厂家数量为 1 家、1 款产品的现有竞争厂家数量为 3 家，上述 5 款产品在募投项目的收入贡献占比合计约 73%；对于另外 3 款竞争厂家数量较多的产品，其在募投项目中的收入贡献占比均较小。从符合一致性要求的厂家（包括：原研药厂家，化学药品新注册分类实施后获批的厂家，化学药品新注册分类实施前获批且通过一致性评价的厂家）数量来看，其中 6 款产品目前尚无符合一致性要求的厂家。

因此，整体来看，本次募投大部分产品的现有竞争厂家数量较少，市场竞争激烈程度相对缓和，有利于募投产品的销售推广。相较于竞争厂家数量众多、市场竞争激烈的药品，本次募投大部分产品能够以相对较少的销售推广打开市场，有助于减少销售费用。

③募投产品将主要使用自产原料，具备质量、成本、价格等竞争优势，可进一步减少对推广宣传的依赖

公司作为甾体药物原料生产商，具备产业链一体化优势，并已在子公司斯瑞药业建成了原料药生产车间，本次募投项目所需的原料将主要由发行人及子公司自主生产。

通过使用自产原料，一方面能够从原料出发保证产品的质量优势，另一方面能够带来成本和价格优势，使得募投产品具备充分的竞争优势。通过产品本身具备的竞争优势，可以减少对推广宣传的依赖，有助于减少销售费用。

④部分募投产品为子公司现有产品，通过在前期开展市场培育，有助于减少募投项目投产后的销售推广工作

本次募投产品中有 3 款为子公司 Lisapharma 现有产品，且其中 1 款为其原研药，该 3 款产品在募投项目的收入贡献占比合计约 25%。公司正积极推动 Lisapharma 现有产品在国内的引进注册，凭借 Lisapharma 现有产品特别是其原研药产品的质量和品牌优势，在国内先以子公司产品开展销售，能够为相关产品实现一定的前期市场培育，有助于减少募投项目投产后相关产品的销售推广工作，一定程度上减少销售费用。

⑤本次募投项目的销售费用率与同行业具备可比性

A、制剂类募投项目

同行业制剂类募投项目的销售费用率的相关案例如下：

公司	融资项目	审核状态	募投项目	销售推广模式	销售费用率	净利率
仙琚制药	2020 年非公开	已获得发行批文	高端制剂国际化建设项目	未披露	未披露	28.12%
普利制药	2020 年可转债	已注册生效	普利国际高端生产线扩建项目	合作模式（包括配送商、经销商）和直销模式相结合	10%	19.63%
美诺华	2020 年可转债	已获得发行批文	高端制剂项目	参与招标、谈判，以及与专业医药物流公司或销售机构合作销售	未披露	16.68%
公司本次募投项目			高端制剂产业化项目	与专业医药销售公司合作和自建销售团队相结合	15%	20.69%

由于部分公司未披露具体的销售推广模式和销售费用率，考虑到净利率指标综合反映了销售价格、销售费用的影响，可从整体上印证销售费用率的合理性，

公司同时选取了销售费用率指标、净利率指标进行对比参考。

从对比情况来看，仙琚制药系国内主要的甾体制剂上市公司之一，其与公司本次募投产品为甾体制剂有可比性，其未披露募投项目销售费用率，但其净利率与公司本次募投项目相对接近，可间接印证公司本次募投项目关于销售费用率假设的合理性。

普利制药募投项目的销售模式与公司本次募投项目的销售推广模式类似，其销售费用率为 10%、净利率为 19.63%，与公司本次募投项目的销售费用率、净利率指标较为一致。

美诺华募投项目的销售模式与公司本次募投项目的销售推广模式类似，其未披露销售费用率，但其净利率与公司本次募投项目相对接近，可间接印证公司本次募投项目关于销售费用率假设的合理性。

B、以制剂业务为主且销售推广模式可比的公司

公司本次募投项目为制剂业务，行业中以制剂业务为主、销售推广模式类似的公司的相关案例如下：

公司	主要业务	销售推广模式	2020年、2021年1-9月销售费用率
启迪药业 (000590.SZ)	中成药以及西药制剂	经销模式和直供、控销模式	13.92%、14.17%
吉药控股 (300108.SZ)	医药（主要以生产中西成药、生物制药、健康食品等）和化工，其中医药占比约 70%	与批发零售企业合作和自有销售团队	12.53%、12.21%
普利制药 (300630.SZ)	制剂	合作模式（包括配送商、经销商）和直销模式相结合	14.90%、14.05%
贝得药业（系上市公司向日葵 (300111.SZ) 的子公司）	原料药和制剂	代理模式和自主投标模式	5.30%、6.63% ¹
本次募投项目	制剂	与专业医药销售公司合作和自建销售团队相结合	15%

注 1：该数据为贝得药业的制剂业务在 2018 年、2017 年的销售费用率，来源于向日葵

(300111.SZ) 2020 年 5 月 21 日《浙江向日葵光能科技股份有限公司重大资产购买暨关联交易报告书（草案）》。

从以制剂业务为主且销售推广模式类似的公司来看，本次募投项目的销售费用率与启迪药业、吉药控股和普利制药较为接近，且高于贝得药业，可见公司基于本次募投项目的销售推广模式所制定的销售费用率与同行业可比，具备合理性和谨慎性。

3、即使销售费用率上升至 25%，募投项目仍具备盈利性

假设本次募投项目的销售费用率由 15% 上升至 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 25%，则本次募投项目正常年的净利润总额和净利率会有所降低，其中净利润将由 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。但整体来看，募投项目仍可以维持一定的净利率和盈利水平，不会对募投项目的可行性构成重大不利影响，同时相较于公司 2021 年 1-9 月 3.42% 的净利率仍有提升作用。

（三）整体效益测算是否谨慎合理

根据前述分析，公司已根据募投项目及募投产品的当前实际情况及合理预判、首要目标市场、销售策略、行业惯例等因素，制定了合理、谨慎的价格预测及销售费用预测，整体效益测算谨慎、合理。

通过与同行业公司的可比业务、可比募投项目的毛利率、净利率指标，可进一步论证本次募投项目整体效益测算的谨慎性及合理性，具体情况如下：

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

由于不同医药制剂所使用的原料、针对的群体和病症不同，毛利率会有较大的差异。为提高可比性，选取与募投项目同属于甾体制剂的上市公司业务进行对比。

本次募投项目的产品类别主要为甾体制剂；本募投项目达产后与同行业上市公司甾体制剂业务 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 ¹	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 ²	47.80%
平均		62.30%
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上市公司可比募投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% ¹
发行人本次募投项目			20.69%

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。

除甾体制剂上市公司以外，其他生产制剂且主要销售模式类似的募投项目的净利率对比情况如下：

公司	募资情况	募投项目	募投产品	销售模式	净利率
美诺华	2020 年可转债	高端制剂项目	11 款制剂	参与招标，以及与专业医药物流公司或销售机构合作销售	16.68%
普利制药	2020 年可转债	普利国际高端生产线扩建项目	26 款制剂	合作模式（包括配送商、经销商）和直销模式相结合	19.63%
发行人本次募投项目					20.69%

从上表可见，公司本次募投项目净利率与普利制药 2020 年可转债募投项目、美诺华 2020 年可转债募投项目的净利率指标基本一致，不存在重大差异。

二、结合公司最近一期扣非归母净利润情况、公司经营现状及趋势，本次募投项目建设期及达产时间较长等情况，说明相关折旧摊销费用是否对募投项目建设期内公司业绩产生重大不利影响

（一）公司最近一期扣非归母净利润情况、公司经营现状及趋势说明

公司当前业务主要是甾体药物原料的研发、生产和销售，于 2019 年启动产业升级转型战略，布局原料药和制剂业务，以打造“医药中间体、原料药和成品制剂为一体”的医药企业作为战略目标，不断进行产业升级。

1、公司最近一期业绩同比明显好转

公司最近一期实现营业收入 88,207.64 万元，比上年同期增长 21.66%，扣非归母净利润 1,841.69 万元，较上年同期实现扭亏为盈。

最近一期主要损益数据及与上年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年1-9月	同比增减额 (+/-)	同比变动比例
营业总收入	88,207.64	72,500.85	15,706.80	21.66%
营业成本	67,372.03	63,275.37	4,096.67	6.47%
毛利额	20,835.61	9,225.48	11,610.13	125.85%
毛利率	23.62%	12.72%	10.90%	10.90%
期间费用小计	16,680.22	16,822.32	-142.10	-0.84%
资产减值损失	-1,236.83	-111.46	-1,125.37	1009.69%
净利润	3,020.75	-5,928.34	8,949.08	150.95%
扣非归母净利润	1,841.69	-6,404.14	8,245.82	128.76%

注：净利润、扣非归母净利润同比变动比例按公式计算结果为负，但属于从亏损变为盈利，为便于理解，此处取计算结果的绝对值。

2、最近一期主要产品毛利率提升

得益于原材料采购价格下降和生产工艺的提高，公司 2021 年 1-9 月主要产品单位成本由 2020 年度的 70.73 万元/吨下降至 67.86 万元/吨，下降 4.06 个百分点；由于国内疫情好转、市场需求反弹及公司销售产品结构调整，公司 2021 年 1-9 月主要产品平均售价由 2020 年度的 82.13 万元/吨上升至 85.68 万元/吨，上升 4.32 个百分点；因此，2021 年 1-9 月公司主要产品毛利率比 2020 年度提升 6.91 个百分点至 20.79%。公司 2020 年及 2021 年 1-9 月主要产品的销售量、销售单价和毛利率具体情况如下：

单位：万元、吨、万元/吨

产品名称	收入	成本	销量	销售单价	单位成本	毛利率
2021年1-9月						
产品一	16,962.17	12,855.15	236.18	71.82	54.43	24.21%
产品二	16,863.56	14,542.27	72.37	233.03	200.95	13.77%
产品三	9,002.40	6,987.79	268.47	33.53	26.03	22.38%
产品四	6,826.46	4,353.30	28.62	238.51	152.10	36.23%

产品五	2,859.61	2,855.74	7.27	393.55	393.01	0.14%
小计	52,514.20	41,594.25	612.91	85.68	67.86	20.79%
2020年度						
产品一	18,362.76	15,423.47	261.47	70.23	58.99	16.01%
产品二	13,394.08	13,538.18	61.15	219.03	221.39	-1.08%
产品三	12,395.16	9,508.71	329.24	37.65	28.88	23.29%
产品四	7,836.95	5,437.80	35.58	220.29	152.83	30.61%
产品五	5,654.19	5,735.79	14.41	392.36	398.04	-1.44%
小计	57,643.14	49,643.95	701.85	82.13	70.73	13.88%

3、公司产业升级转型效果初显

公司产业升级和产品结构调整的目标逐步实现，附加值更高的高端中间体的产销量均有了大幅度提升。报告期内，公司高端中间体产销量具体情况如下：

单位：吨

主要产品	项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
高端中间体	产量	156.78	141.17	70.92	68.77
	销量	168.03	132.91	61.07	52.53
	产销率(=销量/产量)	107.18%	94.15%	86.11%	76.39%

同时，子公司斯瑞药业在原料药业务上有了一定的突破，截至本回复签署日，已取得7款原料药的生产许可证。

此外，公司通过收购Lisapharma公司成功切入成品制剂领域，正积极引进Lisapharma公司产品在国内的注册和销售。

4、国家产业政策持续推进，助力公司发展战略顺利实施

2021年11月9日，国家发展改革委与工业和信息化部联合发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，通知提出“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”，与公司战略规划高度契合，有利于公司战略顺利执行。

综上所述，公司整体上正在渡过转型升级的阵痛期并已经取得一定的成效，开始从单一的甾体药物原料供应商向全产业链企业升级，公司现阶段生产经营具备较为稳定、良好的市场环境和稳定的供应链环境，公司将充分把握稳定的经营环境优势、政策红利、行业发展趋势，在确保甾体药物原料行业领先地位的同时，

大力发展原料药和成品制剂等业务，提高新产品、高附加值产品比重，发挥产业一体化优势，稳步推进公司的产业升级战略。

(二) 募投项目建设期及达产时间较长情况说明

1、本次募投项目建设周期的进度安排情况

本项目建设期拟定为 6 年，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	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

募投项目目前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。

2、本次募投项目建设周期较长的原因

本次募投项目建设期分为前期工作、建筑工程、装修工程、设备购置安装与调试、人员招聘及培训、竣工验收及试运行、产品研发等 7 个阶段，其中前 6 个阶段即前期工作、建筑工程、装修工程、设备购置安装与调试、人员招聘及培训、竣工验收及试运行等预计可于 T+3 年内完成；T+4 至 T+6 年主要系持续进行研发和工艺试生产、申请药品注册证并取得相关资质，由于资质的审评审批需要较长的时间且存在一定的不确性，公司从谨慎性的角度出发，制定了相对较长的建设周期。

（三）相关折旧摊销费用对募投项目建设期内公司业绩产生的影响

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，考虑全部生产线申请相关查验（即取得药品生产许可证）所需一定时间，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、净利润分别按公司2019年度及2021年1-9月的营业收入、扣非归母净利润计算，其中2021年营业收入、扣非归母净利润以2021年1-9月的营业收入、扣非归母净利润简单年化（即乘以4/3）计算得出；

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

根据以上假设，本次募投项目相关折旧摊销费用对募投项目建设期内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
2019年度	营业收入	96,580.04	96,580.04	96,580.04
	新增折旧摊销额占当期营业收入比重	1.61%	3.21%	3.21%
	扣非归母净利润	4,373.35	4,373.35	4,373.35
	新增折旧摊销额占当期扣非归母净利润比重	35.49%	70.99%	70.99%
2021年度(年)	营业收入	117,610.19	117,610.19	117,610.19

化)	新增折旧摊销额占当期营业收入比重	1.32%	2.64%	2.64%
	扣非归母净利润	2,455.59	2,455.59	2,455.59
	新增折旧摊销额占当期扣非归母净利润比重	63.21%	126.42%	126.42%

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。

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其他业务所产生的利润规模。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 2019 年度营业收入的 3.21%、扣非归母净利润的 70.99%，占公司 2021 年度营业收入（年化）的 2.64%、扣非归母净利润（年化）的 126.42%，占净利润的比例较高。该占比仅以当前经营业绩作为基数进行计算，未考虑公司当前业绩改善趋势和战略转型升级所可能带来的业绩增长，如果公司维持最近一期的经营改善趋势、产业转型升级取得进一步突破和成效，公司未来业绩有望实现增长，该占比也将下降。

但是，如果公司在未来不能维持经营改善趋势、产业转型升级不能取得进一步突破及成效、未来业绩不能较当前净利润规模实现增长，本次募投项目新增的折旧摊销费用在项目建设完成达到转固条件之后、未取得药品注册证之前的建设期内可能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、净利润完全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。

（四）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）本次募投项目的 8 款制剂产品中有 3 款为子公司 Lisapharma 公司现有产品，公司将积极做好 3 款现有产品前期的市场培育及推广，推动其尽快在募投产线上的投产和销售；

(2) 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；

(3) 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；

(4) 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，争取提前投产；

(5) 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。

三、结合本次募投项目产品生产许可证、药品注册证的具体取得流程及各产品的研发进度等说明各产线和各类制剂资质许可预计在不同时间段取得的原因及合理性

(一) 药品生产许可证、药品注册证的取得流程

1、药品生产许可证和药品注册证的概念及联系

药品生产许可证，是药品监督管理部门通过对药品生产企业是否具有相应生产条件进行审核，确定企业是否具有药品生产相应场地、设备、仪器、人员及生

产过程中各项规章控制制度，对符合条件的企业所颁发的证书，体现其生产线的生产资质。

药品注册证（即药品批文），是政府药品监督管理部门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颁发的批准证明文件，体现产品的销售资质。

对于一家新的制剂生产企业，如果需要实现制剂的生产和销售，应先取得《药品生产许可证》，再取得《药品注册证》。而《药品注册证》的取得流程从“车间中试放大阶段”开始，就需要在已建成的满足条件的生产车间进行。

2、药品生产许可证

制剂的药品生产许可证的取得流程一般包括以下几个阶段：

序号	阶段	主要内容
1	前期备案、环评、土建阶段	募投项目备案与环评工作，取得生产所需土地使用权证，完成厂房、基础设施等相关工程建设
2	人员配备	获得与制剂生产所需的技术人员，建立生产团队
3	设备采购	取得与各制剂生产线所需的生产设备
4	设备安装	设备的进场，根据车间安装平面图和安装进度表进行与设备安装
5	试车及设备验证	根据验证方案对安装完毕的设备进行试车运行和验证，对运行中的偏差进行调整
6	规程编制	编制药品生产所需的各项质量控制规程等
7	资质申报	制作申报材料，向药品监督管理局申请制剂生产许可证

在上述几个阶段中，第 1-5 个阶段（以下统称为“生产线建设阶段”）耗时较长，在生产线建设阶段需资金到位，完成人员配备、设备的采购、安装及验证；第 6-7 个阶段耗时较短，主要是资质的申报和审批，耗时一般在 2-3 个月左右。

3、药品注册证

仿制药从研发到取得药品注册证的流程主要包括以下几个阶段：

序号	阶段	主要内容
小试研发阶段（在实验室进行）		

1	实验室小试	即实验室开发阶段，确定参比制剂、原辅材料，对研究制剂的理化性质、原辅材料相容性及稳定性、制剂处方的工艺确定、实验室处方工艺车间放大及优化等方面进行研究及确定，并据此制定中试研究方案
进入车间阶段（需在取得药品生产证的车间进行）		
2	车间中试放大	在车间对研究制剂产品进行中试生产、放大试验。中试结束后，根据工艺放大后的现象和结果，对小试已有的工艺进行完善和补充，形成用于产品生产用的操作规程
3	车间工艺验证	经连续三批以上的工艺验证后，即可以作为大生产的工艺基础
4	稳定性研究	对中试或工艺验证产品进行影响因素、加速试验、长期试验、使用中的稳定性等研究，最后形成产品的稳定性研究结果评价
生物等效性试验阶段（如需）		
5	生物等效性试验	以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
申报阶段		
6	申报	将制剂产品的研发、生产、稳定性试验等研究资料汇总并撰写申报资料，并向国家药品审评中心提交并申报
7	审评审批	国家药品监督管理局各部门对申报产品进行审评审批的过程

在上述几个阶段中，第 1 个阶段主要是研发，主要在实验室进行；从第 2 个阶段开始，需要在满足条件的生产车间进行，进行生产工艺的放大、验证和资质的审评审批，其中资质审评审批耗时较长且存在不确定性，一般在 12-18 个月。

（二）本次募投项目进度

1、建设进度

发行人已完成本次募投项目相关备案、环评、土地权证、土建工作，预计在所需资金到位后，开始设备采购、安装等后续工作，待生产线建设完成后，即可在车间生产线进行取得药品注册证所需的车间中试、工艺验证、稳定性试验等后续工作。

2、研发进度

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

序号	制剂名称	研发进度
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
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

从上表的研发进度来看，本次募投项目的多数产品的研发难点已攻克，地奈德乳膏剂、糠酸莫米松乳膏剂预计于 2021 年底完成小试研发，醋酸甲泼尼龙注射液预计于 2022 年上半年完成小试研发。从研发进度来看，不会对后续申请药品注册证的进度产生重大不利影响。

（三）药品生产许可证和药品注册证书取得的预计时间

根据相关证质的取得流程和本次募投项目的建设及研发进度来看，本次募投项目《药品生产许可证》的预计取得时间将主要取决于资金到位，以完成设备的采购、安装，设备安装调试完成后的资质申请审批所需时间较短；而《药品注册证》的取得在很大程度上依赖于生产线建设完成，才能在生产线车间中开展后续的中试、工艺验证等工作。

因此，公司在前次问询回复中主要是基于取得相关资质的主要前提、各阶段所需时间长短、目前进度等考虑，将药品生产证的取得时间以“资金到位后”开始预计，药品注册证的取得时间以“生产线建设完成后”开始预计，以体现重要性和合理性。

为提高可理解性和可比性，以相同的起始节点预计，本次募投项目相关资质的预计取得时间如下：

资质	募投产品		预计取得时间 (前次问询回复)	预计取得时间 (以相同起始节点)
药品生产许可证	氟维司群注射液	一条预灌封生产线	资金到位后 15-21 个月左右	资金到位后 15-21 个月左右
	注射液甲泼尼龙琥珀酸	一条冻干注射剂	资金到位后 17 个月	资金到位后 17 个月

	钠注射液冻干粉针	生产线	左右	左右
	曲安奈德注射液			
	醋酸甲泼尼龙注射液			
	丙酸氟替卡松乳膏	一条乳膏剂生产线	资金到位后 12 个月左右	资金到位后 12 个月左右
	地奈德乳膏			
	糠酸莫米松乳膏			
	硫糖铝混悬凝胶	一条凝胶生产线	资金到位后 14 个月左右	资金到位后 14 个月左右
药品注册证	氟维司群注射液		生产线建设完成后 28-35 个月	资金到位后 43-56 个月
	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针		生产线建设完成后 23-31 个月	资金到位后 40-48 个月
	曲安奈德注射液		生产线建设完成后 28-35 个月	资金到位后 45-52 个月
	醋酸甲泼尼龙注射液		生产线建设完成后 28-35 个月	资金到位后 45-52 个月
	丙酸氟替卡松乳膏		生产线建设完成后 30-42 个月	资金到位后 42-54 个月
	地奈德乳膏		生产线建设完成后 30-42 个月	资金到位后 42-54 个月
	糠酸莫米松乳膏		生产线建设完成后 30-42 个月	资金到位后 42-54 个月
	硫糖铝混悬凝胶		生产线建设完成后 18-24 个月	资金到位后 32-38 个月

(四) 各产线和各类制剂资质许可预计在不同时间段取得的原因及合理性

1、生产许可证

本次募投项目前期备案、环评、土建阶段工作已基本完成，待资金进一步到位后，即可开始后续的设备采购、安装等工作，各产线生产许可证的预计取得时间分解如下：

募投产品	生产线	后续各阶段预计所需时间				时间合计
		设备采购	设备安装	试车及设备验证	资质申报	
氟维司群注射液	一条预灌封生产线	6-12 个月	4 个月	3 个月	2 个月	15-21 个月
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	一条冻干注射剂生产线	6 个月	6 个月	3 个月	2 个月	17 个月

募投产品	生产线	后续各阶段预计所需时间				时间合计
		设备采购	设备安装	试车及设备验证	资质申报	
曲安奈德注射液						
醋酸甲泼尼龙注射液						
丙酸氟替卡松乳膏						
地奈德乳膏	一条乳膏剂生产线	4个月	4个月	2个月	2个月	12个月
糠酸莫米松乳膏						
硫糖铝混悬凝胶	一条凝胶生产线	4个月	6个月	2个月	2个月	14个月

注：药品生产许可证的人员配置、规程编制贯穿前期准备至设备采购、安装试车、申报等各个阶段，此处不单独统计和列示该部分时间。

各产线生产许可证预计在不同时间取得的原因如下：

(1) 预灌封生产线的产线设备如果采购国内设备预计需要 6 个月，采购国外设备预计需要 12 个月，目前暂未完全确定采购方案，采购所需时间存在不确定性；

(2) 预灌封生产线相较于冻干注射剂生产线，其生产设备的附属设备组件较少，安装时间较短；

(3) 凝胶生产线相较于乳膏剂生产线，由于其生产口服产品，需安装单独的水系统、空调系统、空压系统、制氮机等设备，安装时间较长；

(4) 注射类产品的生产需符合无菌要求，其生产线的试车及设备验证所需时间相对较长。

综上所述，由于不同产线的设备类别、设备附属组件、产线建设要求等方面存在差异，因此不同产线生产许可证的预计取得时间有所不同，具备合理性。

2、药品注册证

从中试开始，后续工作需在建成的车间进行。本次募投各产品在生产线建设完成（即：已完成设备安装且已取得生产许可证）后进行车间中试放大等后续工作所需时间分解如下：

募投项目产品	以生产线建设完成为起点，其余各阶段所需时间	以资金到位为
--------	-----------------------	--------

	中试	工艺验证	稳定性试验	生物等效性试验	申报	审评审批	合计	起点, 取得药品注册证书合计时间 ²
氟维司群注射液	3个月	1个月	6个月	5-6个月	1个月	12-18个月	28-35个月	43-56个月
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	3个月	1个月	6个月	不适用 ¹	1个月	12-18个月	23-31个月	40-48个月
曲安奈德注射液	3个月	1个月	6个月	5-6个月	1个月	12-18个月	28-35个月	45-52个月
醋酸甲泼尼龙注射液	3个月	1个月	6个月	5-6个月	1个月	12-18个月	28-35个月	45-52个月
丙酸氟替卡松乳膏	1个月	1个月	6个月	9-10个月	1个月	12-18个月	30-42个月	42-54个月
地奈德乳膏	1个月	1个月	6个月	9-10个月	1个月	12-18个月	30-42个月	42-54个月
糠酸莫米松乳膏	1个月	1个月	6个月	9-10个月	1个月	12-18个月	30-42个月	42-54个月
硫糖铝混悬凝胶	1个月	1个月	6个月	不适用 ¹	1个月	9-15个月	18-24个月	32-38个月

注 1: 注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针和硫糖铝混悬凝胶无需进行生物等效性试验;

注 2: 该合计时间=各生产线自资金到位后设备采购、安装、调试、资质申报并取得生产许可证的预计时间+在取得生产许可证的生产线上进行中试、稳定性试验直至审批结束取得药品注册证书的预计时间。

各产品的药品注册证的预计取得时间不同的原因如下:

(1) 氟维司群注射液等注射剂需进行无菌灌装试验, 其中试阶段所需时间较其余类型的制剂更长;

(2) 注射剂的生物等效性试验仅需进行药代动力学试验, 而丙酸氟替卡松乳膏等乳膏剂的生物等效性试验还需进行体内药动学对比研究和药效学生物等效试验, 所需时间更长;

(3) 硫糖铝混悬凝胶为公司子公司原研药, 预计审评审批时间相对较短。

综上所述, 由于不同制剂的生产线预计建设完成时间不同且车间中试、生物等效性试验及审批审评所需时间也有所不同, 本次募投各制剂的药品注册证的预计取得时间存在差异。

四、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

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和取得时间不及预期的风险

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。生产许可证需在资金到位、完成设备采购及安装调试后申请，药品注册证需在产线建成后并在车间完成中试、工艺验证等工作后申请。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 4 款产品的原料药已获得生产许可证；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；同时，募投项目的资质取得时间系基于目前建设和研发进度、规划和行业政策所做的判断及测算，如果募投项目的建设和研发进度不及预期或者行业政策发生重大变化，将面临募投项目资质取得时间不及预期的风险，对募投项目的实施进度造成不利影响。

3、募投项目效益测算所使用的产品单价进一步下降的风险

公司在制定本次募投项目效益测算时所使用的销售价格，系公司基于行业惯例、募投产品当前的竞争格局及市场规模、公司实际情况、募投产品的首要目标市场及市场开拓策略等多方面因素所做出的预测，已经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，整体平均调低幅度在

50%左右。从历次六批国家集采的平均降幅为 52%来看，募投项目效益测算所使用的产品单价可以在一定程度上减轻未来竞争加剧、集采政策对药品价格的影响。

尽管本次募投的首要目标市场不在集采，但如果未来市场竞争格局和行业政策发生变化，或者募投产品未来被纳入集采且集采价的下降幅度超过预期，募投产品的单价将面临进一步下降的风险，使得募投项目的收入规模、利润总额和净利润降低。

4、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**募投产品市场竞争加剧**、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。

5、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年营业收入和扣非归母净利润的3.21%、70.99%（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）；占2021年年化（根据2021年1-9月数据年化，仅用于测算，不构成盈利预测或承诺）收入、扣非归母净利润的2.64%、126.42%，在当前净利润中的占比较高，如果公司在未来不能继续保持经营改善趋势、产业转型升级不能取得进一步突破及成效、未来业绩不能较当前净利润规模实现增长，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较大不利影响。

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。”

五、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，了解本次募投项目单价假设、销售费用率假设的

制定背景及原因；

- 2、查阅募投项目可行性研究报告、相关产业政策和法规；
- 3、查阅历次国家集采情况；
- 4、查阅本次募投产品的市场情况，包括厂家数量、销售规模等；
- 5、查阅同行业可比案例；
- 6、进行相关测算，分析不同情形下对募投项目预测效益的影响；
- 7、查阅发行人最近一期财务报告，并访谈发行人，了解公司经营现状及趋势；
- 8、进行相关测算，分析募投项目折旧摊销费用对募投项目建设期内公司业绩的影响；
- 9、访谈发行人相关人员，并查阅行业政策，了解药品生产许可证、药品注册证的具体取得流程及各产品的研发进度。

(二) 核查结论

经核查，保荐人和会计师认为：

- 1、本次募投项目效益测算所使用的产品单价和销售费用率合理、审慎，整体效益测算谨慎、合理；
- 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建设期内可能会对公司业绩产生较大不利影响，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、净利润完全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、本次募投项目各产线和各类制剂资质许可证的预计取得时间合理。

经核查，会计师认为：

- 1、本次募投项目效益测算所使用的产品单价和销售费用率合理、审慎，整

体效益测算谨慎、合理；

2、在未取得药品注册证之前，本次募投资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建设期内可能会对公司业绩产生较大不利影响，但随着募投产品取得药品注册证并开始上市销售，募投资项目新增的营业收入、净利润完全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。

（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三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

2021年12月13日



(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三轮审核问询函的回复报告》之签章页)

保荐代表人: 李 详
李 详

巫保平
巫保平


天风证券股份有限公司
2021年12月13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

