

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审核中心意见落实函

审核函〔2022〕020002号

山东赛托生物科技股份有限公司：

根据《证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核规则》等有关规定，本所发行上市审核机构对你公司向特定对象发行股票的申请文件进行了审核，认为符合发行条件、上市条件和信息披露要求，请对以下事项予以落实：

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、曲安奈德注射液等八种制剂，建设周期为6年。根据申请文件，八种制剂为仿制药，均处于研发阶段，尚未取得药品生产许可证和注册证，同类产品的原研药和国内首仿药大多已批准上市多年。本次募投项目全部达产后年度销售收入为54,815.09万元，约占八种制剂2019年国内市场规模415,091万元的13.21%，其中氟维司群注射液占2019年国内终端市场销售额的40.41%。

请发行人补充说明：（1）结合八种制剂市场需求、历年销售额增长情况、现有市场竞争对手同类产品销售情况、募投产品的可替代性、氟维司群注射液达产后占较高市场份额的可行性等说明募投项目新增产能能否有效消化，本次募投项目是否存在较大

市场风险；（2）结合八种制剂的研发进度、建设周期长等情况说明本次募投项目是否存在重大不确定性。

请发行人充分披露以上事项相关风险，并进行重大风险提示。
请保荐人核查并发表明确意见。

请你公司对上述问题逐项落实并于五个工作日内提交回复，回复内容需先以临时公告方式披露。若回复涉及对募集说明书的修改，请以楷体加粗标明，并在回复内容披露后同步提交募集说明书（注册稿）及相关文件，同时报送诚信记录核查表，并在收到《审核中心意见告知函》十个工作日内汇总补充报送与审核问询回复相关的保荐工作底稿。

深圳证券交易所上市审核中心

2022年1月6日