

证券代码：300583

证券简称：赛托生物



山东赛托生物科技股份有限公司

2022年度

以简易程序向特定对象发行股票

募集资金使用可行性分析报告

（二次修订稿）

二〇二二年九月

山东赛托生物科技股份有限公司（以下简称“赛托生物”、“公司”）为贯彻实施公司整体发展战略，拟通过以简易程序向特定对象发行股票募集资金的方式，进一步加大对医药高端制剂业务的布局，满足公司业务发展需求，优化资本结构，提升盈利能力。公司对发行股票募集资金使用的可行性分析如下（如无特别说明，本报告中相关简称与《山东赛托生物科技股份有限公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票预案（四次修订稿）》中含义相同）。

一、本次募集资金使用计划

公司本次申请以简易程序向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过26,159.04万元（含），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

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	26,159.04
合计	36,687.04	26,159.04

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具体情况

（一）高端制剂产业化项目的基本情况

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26,159.04万元，自有资金投资10,528.00万元。

（二）项目实施的必要性

1、顺应行业发展趋势，满足高端化学药品制剂市场需求

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。

（三）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

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，且公司积累了多项知识产权。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。

（四）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26,159.04 万元。

（五）项目投资收益

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

（六）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。

（七）项目建设期

本项目建设周期为6年。

（八）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。

（九）项目批复文件

本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。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行股票募集资金，将用于高端制剂产业化项目。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。

四、本次募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，本次以简易程序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。

山东赛托生物科技股份有限公司

董 事 会

二〇二二年九月九日