

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
2022年度以简易程序向特定对象发行股票



保荐机构（主承销商）



（注册地址：四川省成都市东城根上街95号）

二〇二三年三月

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《上市公司证券发行注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第61号—上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》等要求编制。

3、本次以简易程序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；因本次以简易程序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以简易程序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以简易程序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以简易程序向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机构的批准或注册。

重大事项提示

本部分所述词语或简称与本募集说明书“释义”所述词语或简称具有相同含义。

1、本次以简易程序向特定对象发行股票的相关事项已经公司 2021 年年度股东大会授权公司董事会实施，本次发行方案及相关事项已获得公司第三届董事会第九次会议、第十次会议、第十一次会议、第十二次会议、第十三次会议、第十四次会议、第十五次会议、第十六次会议、第十七次会议审议通过，尚需深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

2、本次发行面向特定对象，发行对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、华夏基金管理有限公司、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰龙盛壹号私募证券投资基金、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰吉祥一号私募证券投资基金、青岛凡益资产管理有限公司—凡益定增精选 1 号私募证券投资基金、上海丹寅投资管理中心（有限合伙）—丹寅优选二号私募证券投资基金、知行利他私募基金管理（北京）有限公司—知行利他荣友稳健一期私募证券投资基金、李立峰、张建飞、徐国新，不超过 35 名特定对象。本次发行的对象均以现金方式认购公司本次发行的股票。

3、根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 22.47 元/股。本次发行的定价基准日为发行期首日（即 2023 年 2 月 15 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，则本次发行的发行价格将进行相应调整。

4、根据本次发行的竞价结果，本次拟发行的股份数量为 1,164.18 万股，不超过本次发行前公司总股本的 30%。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本

次向特定对象发行的股票数量将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

5、发行对象认购的本次以简易程序向特定对象发行的股份，自本次发行的股票上市起6个月内不得转让。本次发行对象所取得本次发行的股份因公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期届满后发行对象减持认购的本次发行的股票按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。若相关法律法规和规范性文件对发行对象所认购股票的限售期及限售期届满后转让股票另有规定的，从其规定。

6、根据本次发行的竞价结果，发行对象拟认购金额合计为人民币261,590,392.14元，符合以简易程序向特定对象发行股票的募集资金总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的规定，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	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。

7、本次以简易程序向特定对象发行股票完成后，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。

8、本次以简易程序向特定对象发行股票完成后，公司的股权结构将相应发生变化。本次发行的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件。同时，本次发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

9、根据《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）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17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》（证监会公告[2015]31号）等法律、法规、规章及其他规范性文件的要求，为保障中小投资者利益，公司就本次发行股票事项对即期回报摊薄的影响进行了认真、审慎、客观的分析，并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做出了承诺，详情请参见本募集说明书“第七节 与本次发行相关的声明”之“八、发行人董事会声明”。

10、本次发行募集资金到位后，公司净资产规模和股本数量将有所提高，若短期内公司利润增长幅度小于净资产和股本数量的增长幅度，则存在净资产收益率和每股收益下降的风险。

11、特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”的有关内容，注意投资风险：

（一）发行审批风险

本次发行股票尚需取得深交所的审核通过以及中国证监会的同意注册，能否取得以及最终取得时间存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

（二）募集资金投资项目风险

公司本次募集资金拟通过建设高端药品制剂生产基地，通过对多项高端化学药品制剂产品进行研发和本地产业化，进一步拓展公司化学药品制剂业务线，有利于提高公司的抗周期性和抗风险性能力，增强公司的核心竞争力。

公司已对本次募集资金投资项目进行了充分的行业分析和市场调研，但由于项目实施周期较长，募投项目的实施在市场环境、产业政策、产品技术、市场开拓等多方面都面临一定的不确定性，若公司无法妥善应对，则存在募投项目研发失败或研发进度不及预期、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、募投项目效益测算所使用的产品单价受竞争加剧、药品集中采购政策等影响而进一步下降等风险。

（三）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，收购并增

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，可能导致公司产业升级的速度不达预期。

（四）兽药业务市场风险

为进一步完善公司业务布局，开辟新业务增长点，公司布局了兽药业务板块，公司投资建设了硫酸新霉素项目，目前已取得硫酸新霉素的《兽药 GMP 证书》、《兽药生产许可证》和硫酸新霉素药号批文。

公司生产的硫酸新霉素产品对格兰氏阴性菌（如大肠杆菌、炭疽杆菌等）感染有良好的预防和治疗作用，可作为饲料添加剂销售给饲料生产厂或直接销售给终端禽畜养殖企业。而公司下游客户所处的畜牧业具有较强的周期性，主要体现在以下方面：（1）非洲猪瘟疫情、口蹄疫、禽流感、猪链球病、蓝耳病等对畜禽养殖业具有较强的破坏力，且该等传染病疫情时有发生。畜禽疫情的发生不仅可能导致养殖生产成本上升，进而可能影响市场供应；而且畜禽疫情的蔓延容易引起消费者心理恐慌，影响市场需求。因此，畜禽疫情的发生将可能对市场供求状况和价格波动产生了较大的不确定性影响。（2）我国生猪价格呈现出较强的周期性波动特征。我国生猪养殖市场的集中程度相对较低，影响市场供给量的稳定性，导致行业供需匹配错位，生猪价格因而呈现较大幅度的周期性波动。近十年来，我国生猪价格经历了多轮周期，价格波动特征明显。此外，畜牧业行业还会受到行业环保政策、原材料价格波动、食品安全、自然灾害风险等因素影响，导致行业经营处于不稳定状态。

公司作为畜牧业行业上游的原料供应商，较易受到行业下游剧烈波动的影响。若下游行业较长时期处于低谷，将对公司兽药业务经营产生不利的影响。

（五）存货减值风险

截至报告期末，公司的存货为 62,096.34 万元，占总资产的比例为 19.99%，

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）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 43,114.53 万元，占总资产的比例为 13.88%。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。

（七）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，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，因此，公司存在每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

目 录

声 明.....	1
重大事项提示	2
目 录.....	7
释 义.....	9
一、一般名词释义	9
二、专业名词或术语释义	10
第一节 发行人基本情况	12
一、发行人基本情况.....	12
二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	12
三、发行人所处行业主要特点及行业竞争情况.....	14
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.....	45
六、财务性投资及类金融业务.....	47
七、润鑫热力主营业务高耗能、高排放情况的相关核查.....	50
八、未决诉讼、仲裁情况.....	59
九、行政处罚情况.....	59
第二节 本次证券发行概要	60
一、本次发行的背景和目的.....	60
二、发行对象及与发行人的关系.....	61
三、本次发行股票方案概要.....	62
四、本次发行是否构成关联交易.....	65
五、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	65
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.....	66
七、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件.....	66
八、发行人本次创业板以简易程序向特定对象发行股票的合规性.....	67
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	81
一、本次募集资金使用计划.....	81
二、本次募集资金投资项目的可行性分析.....	81
三、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响.....	95
四、本次募集资金投资项目可行性分析结论.....	95

五、前次募集资金使用情况.....	96
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	105
一、本次发行后上市公司业务及资产、公司章程、股东结构、高管人员结构的变动情况.....	105
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	106
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.....	107
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.....	107
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	107
第五节 与本次发行相关的风险因素	108
第六节 公司利润分配政策及执行情况	115
一、利润分配政策.....	115
二、最近三年利润分配情况.....	117
三、未来三年（2023-2025年）股东回报规划	118
四、其他.....	121
第七节 与本次发行相关的声明	122
一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明.....	122
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	123
三、保荐人（主承销商）声明.....	124
四、发行人律师声明.....	127
五、会计师事务所声明.....	128
六、发行人及全体董事、监事及高级管理人员承诺.....	129
七、发行人控股股东、实际控制人承诺.....	130
八、发行人董事会声明.....	131

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
上海赢琅	指	上海赢琅实业有限公司
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2022年度以简易程序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2022年度以简易程序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	2019年、2020年、2021年及2022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，2022年二季度之前系溢多利控股子公司
国金证券、保荐人、保荐机构、主承销商	指	国金证券股份有限公司
国浩律师	指	国浩律师（杭州）事务所
立信中联、申报会计师	指	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）
《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》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
《审核规则》	指	《深圳证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》

《承销细则》	指	《深圳证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则》
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:	106,922,067 元
联系电话:	0530-2263536
传真:	0530-2263536
公司网址:	http://www.sitobiotech.com
电子信箱:	stock@sitobiotech.com
经营范围:	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 2022 年 9 月 30 日，公司总股本为 106,922,067 股，股本结构如下：

股份类型	数量（股）	比例
一、有限售条件股份	2,535,125	2.37%
其中：高管锁定股	2,535,125	2.37%
二、无限售条件股份	104,386,942	97.63%
三、股份总数	106,922,067	100.00%

（二）主要股东持股情况

截至 2022 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)	质押/冻结数 量(股)
1	山东润鑫	境内非国有法人	27,060,864	25.31%	-	9,550,000
2	米超杰	境内自然人	24,448,000	22.87%	-	-
3	盐城合乎企业管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5,362,628	5.02%	-	-
4	俊朗惠企业管理(宁波)合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5,362,628	5.02%	-	-
5	米奇	境内自然人	2,960,000	2.77%	2,220,000	2,960,000
6	刘斌	境内自然人	2,016,600	1.89%	-	-
7	米嘉	境内自然人	1,800,000	1.68%	-	-
8	李立峰	境内自然人	1,580,000	1.48%	-	-
9	王治富	境内自然人	1,192,245	1.12%	-	-
10	郁金兰	境内自然人	936,500	0.88%	-	-

（三）发行人控股股东、实际控制人

截至 2022 年 9 月 30 日，山东润鑫直接持有公司 27,060,864 股，持股比例为 25.31%，为公司控股股东；米超杰先生直接持有公司 24,448,000 股，持股比例为 22.87%，并持有公司控股股东山东润鑫 83%的股权；其直接和间接合计控制公司 51,508,864 股，控制比例为 48.17%，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。

截至本募集说明书出具日，山东润鑫的具体情况如下：

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	执行董事兼经理	
	王峰	监事	
股东信息	姓名	持股比例（%）	
	米超杰	83.00	
	王峰	17.00	
	合计	100.00	
主要财务数据(万元)	项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
	总资产	38,699.97	22,891.96
	净资产	16,739.41	16,983.19
	净利润	-41.94	-46.06
审计情况	2021年12月31日/2021年度的财务数据经菏泽江天联合会计师事务所审计；2022年9月30日/2022年1-9月的财务数据未经审计。		

2、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月至今任职于山东润鑫投资有限公司，目前任执行董事兼经理。2012年10月至2018年12月在公司任职，曾任公司执行董事、董事长、总经理。此外，目前米超杰还担任海南沃鑫投资有限公司执行董事兼总经理。

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），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和中间体，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、行业主管部门

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、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
《“十四五”生物经济发展规划》	2022年5月	国家发改委	规划中“（十一）推动生物能源与生物环保产业发展”提出，依托生物制造技术，实现化工原料和过程的生物技术替代，发展高性能生物环保材料和生物制剂，推动化工、医药、材料、轻工等重要工业产品制造与生物技术深度融合，向绿色低碳、无毒低毒、可持续发展模式转型
《“十四五”	2022年	工信部、国家	医药产业化技术攻关工程：化学药技术：

政策法规名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
《医药工业发展规划》	1月	发改委、科技部、商务部、国家卫健委、应急管理部、国家医保局、国家药监局、国家中医药管理局	重点开发可实现更高效率、更优质量、绿色安全的原料药创新工艺；具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术。 提升产业链稳定性和竞争力。巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展原料药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。依托原料药基础，打造“原料药+制剂”一体化优势
《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，坚持预防为主的方针，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

政策法规名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
《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，从而护市场价格秩序，建立药品和原料药产购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的规划的通知》	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
------	------	------	------

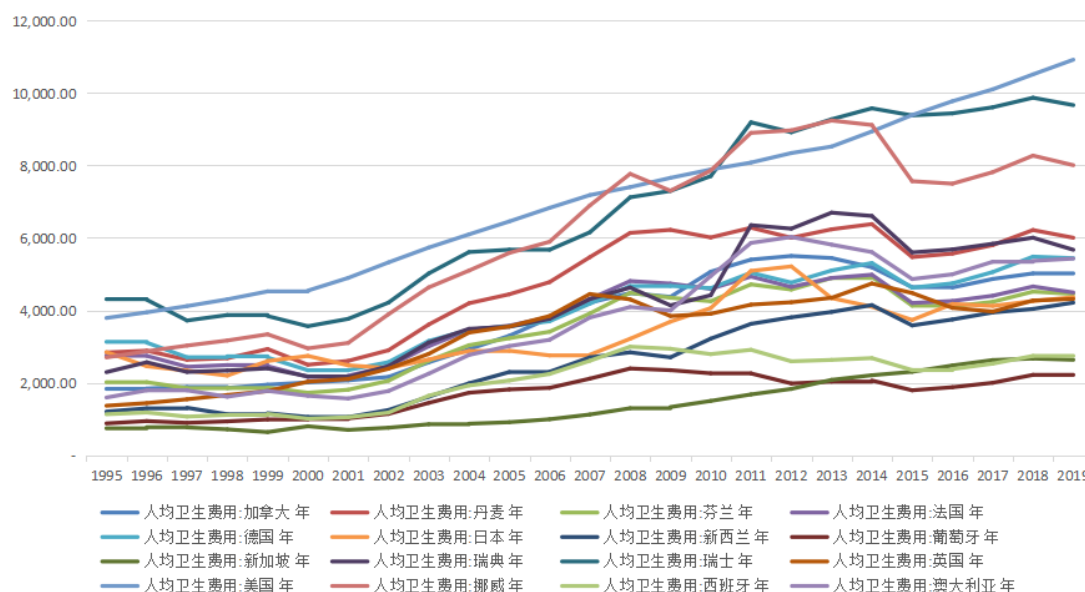
法规名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
《药品生产监督管理办法(2020)》	2020年1月	国家市场监督管理总局	对药品生产许可、生产管理,有关部门监督管理提出相关规定,保障药品生产的安全
《药品注册管理办法(2020)》	2020年1月	国家市场监督管理总局	对药品上市注册的原则、上市注册流程、加快上市注册程序、上市后变更注册、上市后监督管理活动进行规范
《中华人民共和国药品管理法(2019修订)》	2019年8月	全国人大常委会	规范国内药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2019年3月	国务院	规范了药品生产企业、药品经营企业、医疗机构以及药品的管理细则,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

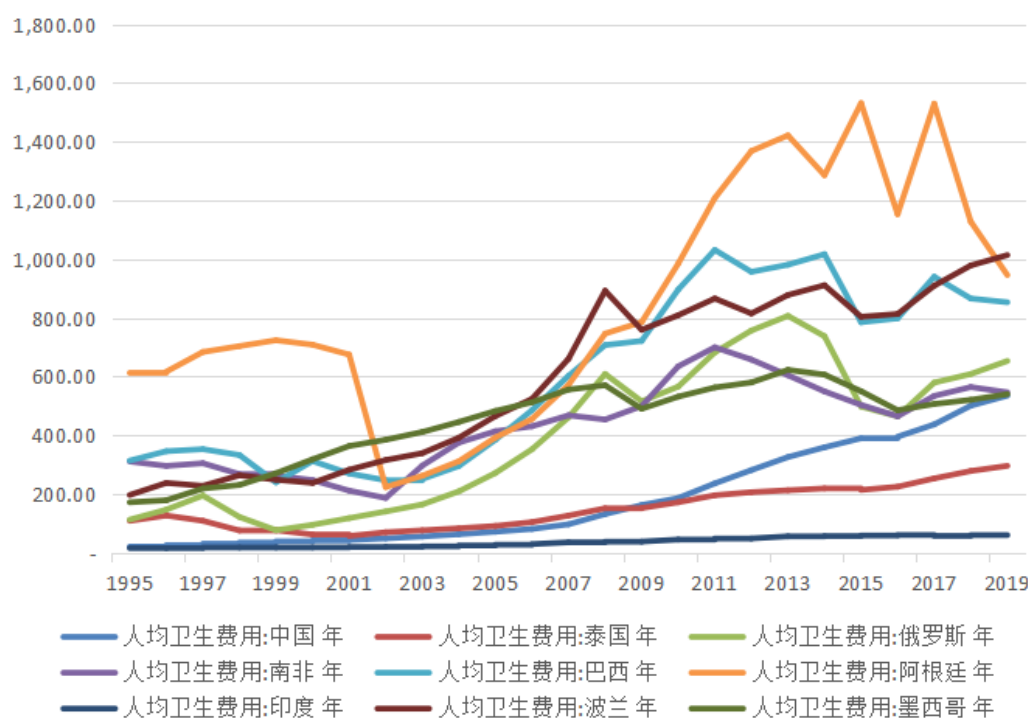
随着经济全球化的到来、科学技术的发展、世界各国人民人均预期寿命的增加、居民卫生意识的提高等因素影响,自1995年以来,不论是发达国家,还是发展中国家,世界各国的人均卫生费用均呈现上升趋势。根据世界银行的数据显示,世界主要发达国家平均人均卫生支出由1995年的2,211.81美元增长至2019年的5,348.58美元,增长241.82%,年复合增长率为3.75%;世界主要发展中国家平均人均卫生支出由1995年的207.33美元增长至2019年的6,065.44元,增长292.01%,年复合增长率为4.57%。预计未来全球各国人均卫生支出将继续保持增长状态。

1995-2019年主要发达国家人均卫生费用情况(单位:美元)



数据来源：wind

1995-2019年主要发展中国家人均卫生费用情况（单位：美元）

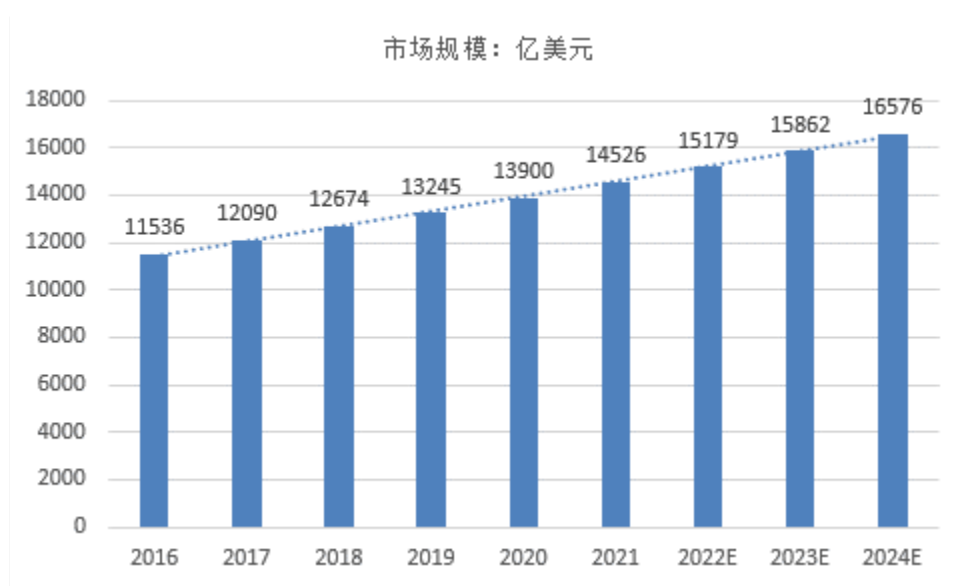


数据来源：wind

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的持续研发，预计未来全球医药市场将保持增长势头。根据中商产业研究院引用的 IMS Health 预测，未来几年全球医药行业市场规模仍有望维持在

4%-5%的增速。

2016-2024年全球医药行业市场规模统计

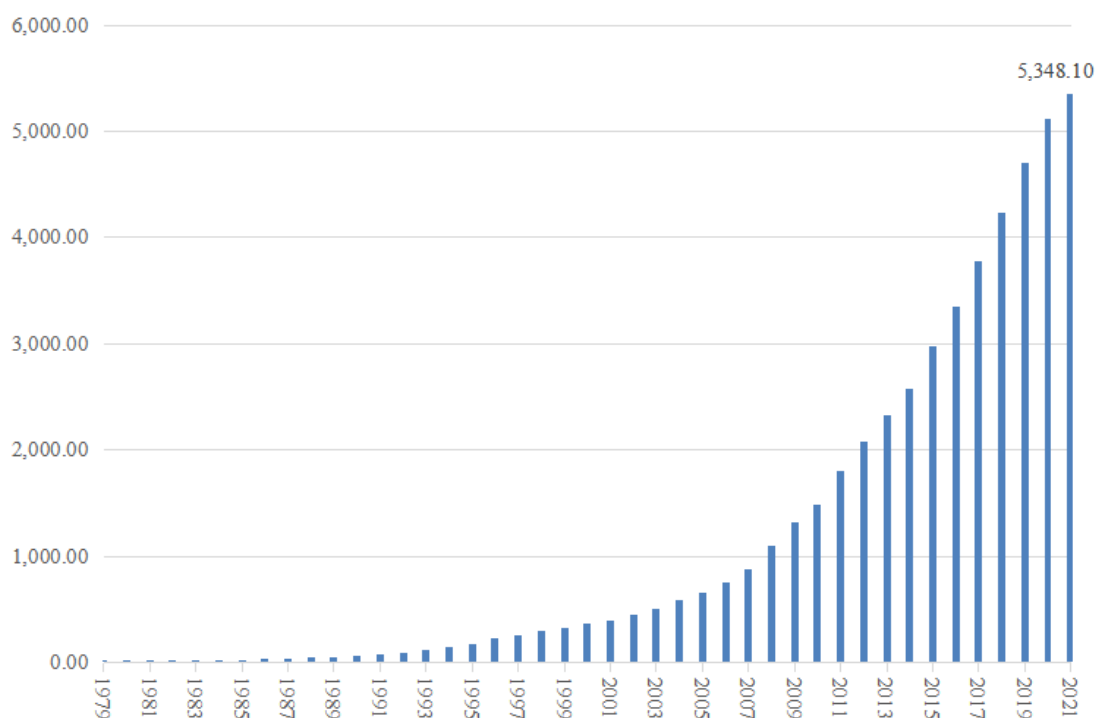


数据来源：IMS Health、中商产业研究院

2、我国医药卫生行业发展情况

自 1979 年以来，我国人均卫生支出由 1979 年的 12.90 元增长至 2021 年的 5,348.10 元，年复合增长率为 15.43%。中国作为全球人口数量最多的发展中国家，随着人口老龄化速度的逐步加快，未来我国人均卫生支出仍将可能保持增长趋势。

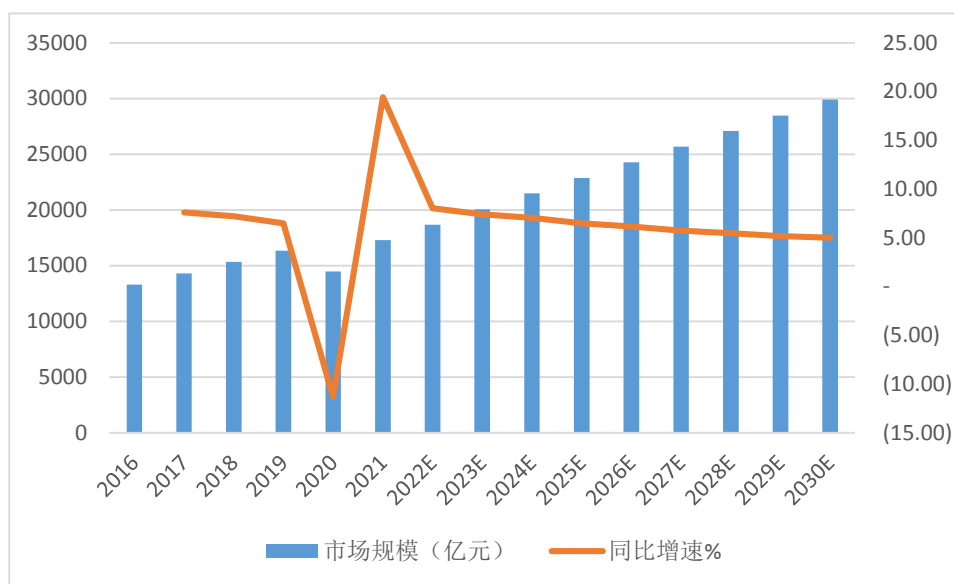
1979-2021年我国人均卫生费用情况（单位：元）



数据来源：iFinD

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。据统计，2021年中国医药市场规模达到17,292亿元，2016-2021年复合年增长率为5.40%，预计2022年将增长至18,680亿元。受益于我国经济较快增长、人口老龄化程度不断加深等因素，预计未来我国医药行业将保持较为稳健的增长速度。

2016-2030年中国医药市场规模统计（单位：亿元）



数据来源：Frost&Sullivan、中商产业研究院整理

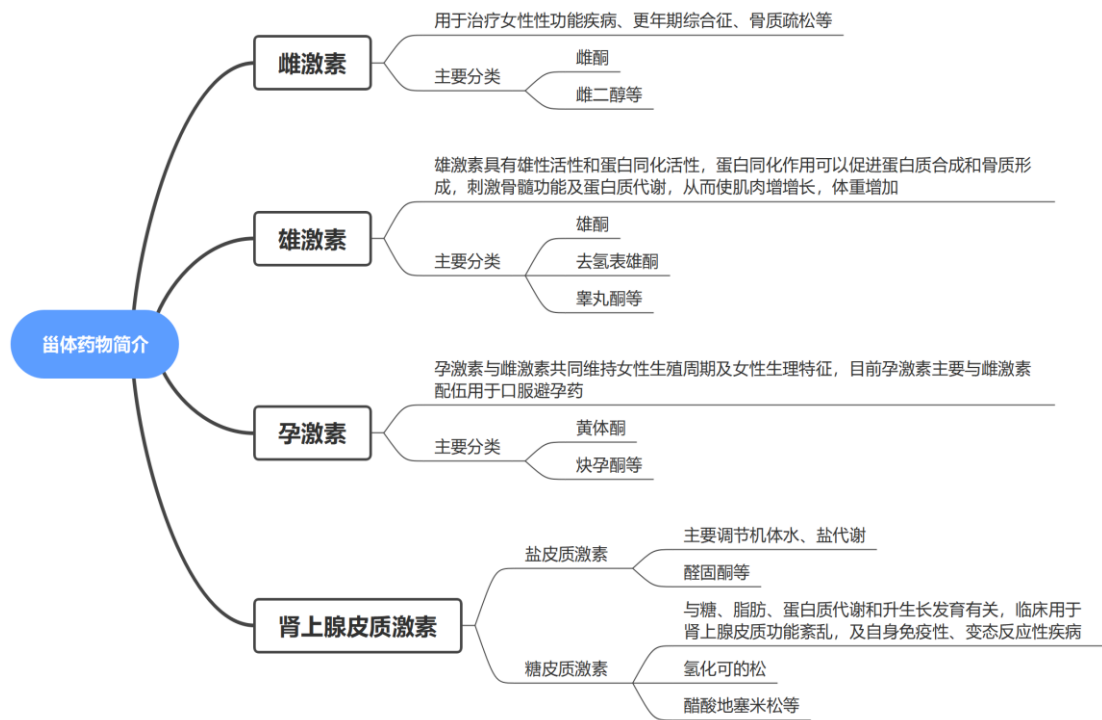
3、甾体类药物市场情况

(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，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为性激素、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之一，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，为适应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。早期国内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，其生产工艺和生产过程造成的环境污染较小。同时，采用生物技术路线生产的雄烯二酮的成本更低，且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。

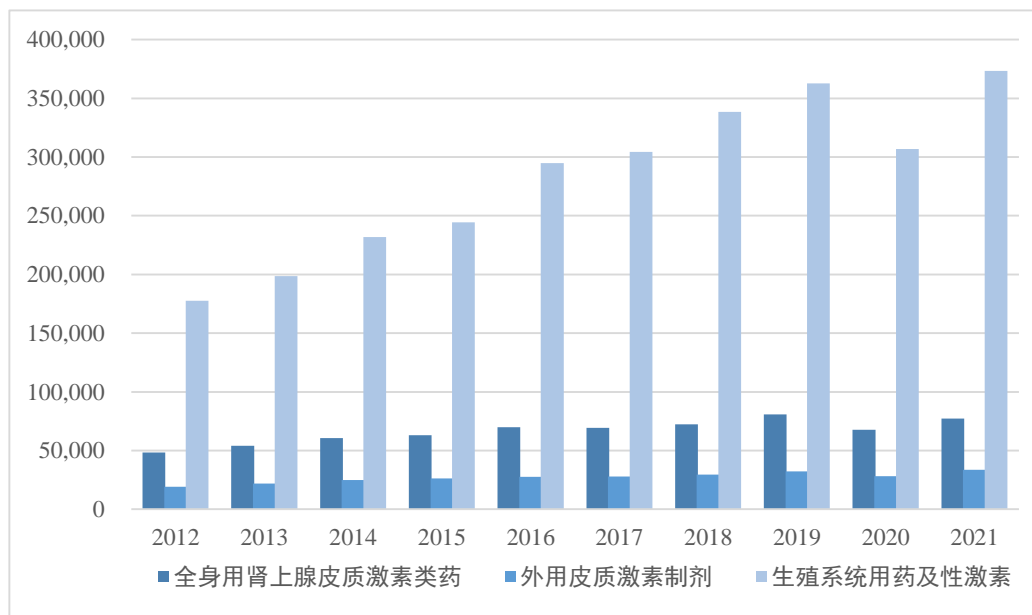
2012 年，发行人率先实现了以植物甾醇为原料，运用生物发酵技术和基因工程技术生产雄烯二酮的工艺突破。随后，以雄烯二酮为突破口，开发了系列化产品，成功地将基因工程技术和微生物转化技术运用于大规模工业化生产，实现了生物制药技术取代化学合成技术生产医药产品原料的工艺革新。发行人目前已成为国内采用生物技术制取甾体药物原料的重要供应商，为推动国内甾体药物原料的环保、绿色生产作出了一定贡献。

（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 PDB 国内样本医院的用药数据显示，主要甾体药物（全身用肾上腺皮质激素类药、皮肤外用皮质激素制剂、生殖系统用药及性激素）的国内样本医院销售额由 2012 年的 24.52 亿元增长至 2019 年的 47.57 亿元，年复合增长率为 8.63%。2020 年由于新冠疫情影响，甾体类药物的终端用量有所下降，2021 年已迅速恢复到疫情前水平。下游甾体

药物销售规模的增加趋势必然将提升中上游甾体药物原料、中间体及原料药企业市场销售规模。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。

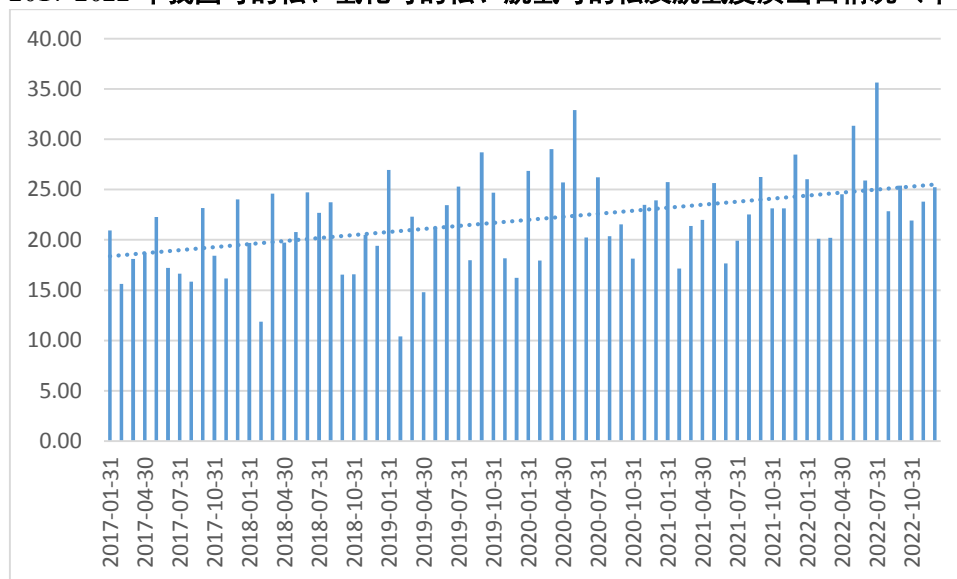
2012年-2021年中国样本医院主要甾体类药物销售情况（单位：万元）



数据来源：PDB

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 2017 年的 20.93 吨增长至 2022 年 25.23 吨，增长 20.54%，复合年均增长率 3.81%，出口总金额亦保持增长。

2017-2022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：iFinD

（4）甾体药物行业未来发展趋势

①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

目前全球范围内的甾体药物生产厂家主要为少数大型跨国制药公司，例如辉瑞、拜耳、默沙东、赛诺菲-安万特等。近年来，由于我国原材料优势明显、生产工艺不断提升，全球甾体药物的生产出现了产业转移的趋势，我国已逐步成为世界甾体药物的生产中心。但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，我国甾体原料药和制剂的高端化发展进程较为缓慢，且多为中低档产品。

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工业化生产和研发技术水平不断提升，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。

②甾体药物行业集中度不断提高

近年来，国内主要生产要素价格上涨加重了甾体药物生产企业的生产成本，导致行业内的中小企业生存压力增加；另一方面，医药制造业本身属于资本密集型和技术密集型产业，甾体药物的生产技术涉及生物技术和化学合成，工艺开发时间较长，技术起点较高，这使得新进企业难以快速满足上述资本和技术的要求，行业进入门槛较高。

此外，在上游起始物料领域，发行人、共同药业等企业已占据国内大部分市场份额；在下游原料药及制剂领域，天药股份、仙琚制药等企业已占据了国内较大市场份额，这些行业内具备竞争优势的企业拥有较强的定价能力，有利于促进国内甾体药物制造企业的规模化生产集中度；拥有规模优势的企业，未来可以对产业链上下游企业进行整合以提升自身核心竞争力，甾体药物行业集中度将进一步提高。

③生物制药技术的应用有利于提升国内企业在全范围内的竞争力

随着国内生物制药技术的进一步发展和提升，下游甾体药物行业的产品成本有望继续降低，其研发能力、产品质量亦有望得以继续加强，从而有效提升国内甾体药物企业在全范围内的竞争力。

4、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较高水平。研发技术是医药生物企业发展的核心，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，目前国内甾体药物生产企业的行业集中度较高。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，更换原料

供应商可能对制剂生产企业的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产品优质且质量稳定的供应商保持长期稳定的合作关系。总体而言，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淘汰，新进入者难以通过传统化学生产工艺进入本行业，而生物发酵工艺需要较高的研发技术与工艺技术，配置较高的环境保护设备，付出较高的环保费用成本，因此，新进入者参与市场竞争将面临一定的环保壁垒。

5、医药制造行业利润水平

根据 iFinD 的数据显示，截至 2021 年末，我国共有 302 家医药制造行业上市公司，以上公司 2021 年度平均净利润为 4.30 亿元，中位数净利润为 1.59 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。

6、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门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。

7、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，其不属于周期性的行业，区域性、季节性特征总体不明显。但部分药品在其所治疗的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。

8、医药制造行业的技术水平及技术特点

医药制造业涉及众多学科，并需要掌握先进技术且不断升级，体现出较高的技术水平特点。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，加强对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），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。公司与仙琚制药、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。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，力争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、湖南新合新（2022 年二季度之前系溢多利控股子公司）、共同药业占领，根据溢多利、共同药业的年报数据显示，溢多利 2021 年甾体药物原料、中间体及原料药营业收入分别为 9.24 亿元、5.91 亿元，而公司 2021 年甾体药物原料营业收入为 10.63 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业务主要通过 2015 年收购的湖南新合新生物医药有限公司开展。2022 年二季度，溢多利因业务发展及战略布局调整，出售医药板块资产，主营业务变更为生物酶制剂、活性天然产物、动物营养与健康，主要从事生物酶制剂、植物提取物、生物合成物、功能性饲料添加剂、宠物用品等研发、生产、销售和服务，因此 2022 年二季度起溢多利不再作为公司主要竞争对手。

湖南新合新生物医药有限公司成立于 2013 年，注册资本 4,532.9711 万元，主营业务包括甾体药物中间体及原料药的研发、生产和销售及相关产品的进出口业务。湖南新合新主要从事甾体药物的研发、生产、销售，主要产品为甾体激素药物中间体及原料药。

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，主要从事甾体药物原料的研发、生产及销售，主要产品为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。至 2012 年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。此外，公司近年来通过基因工程技术进行菌种改良，对国内原有的微生物转化技术进行工艺革新，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，大幅度提升了国内生物制药的技术水平。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

药品质量关系国民健康，医药行业对药品质量一致性和稳定性向来要求较高。发行人作为甾体药物核心供应商，其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。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。

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和严谨的质量管控体系，从而为公司的产品质量提供可靠保障。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，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，通过车间现场 QA 等措施深入生产管控环节，确保产品质量。发行人稳定的产品质量获得了下游国内知名甾体药物制造企业的认可。

3、丰富的品种优势

发行人始终以市场为导向，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 α -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所突破，并就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，在业内享有较高的品牌知名度。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，公司的制剂产品已销往阿尔及利亚、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。

5、环保优势

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）发行人主要业务及经营模式

发行人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和中间体，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。发行人在生产甾体药物原料的同时，积极布局甾体类高端特色原料药和制剂产品。

公司主营业务突出，报告期内主营业务收入占营业收入的比例均在 88%以上。报告期内，公司营业收入分类型及其占比情况如下：

单位：万元

收入	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	90,566.54	97.08%	117,425.76	97.64%	80,689.93	88.36%	86,530.87	89.59%
其中：医药制造	88,233.21	94.57%	115,155.25	95.75%	80,417.59	88.06%	86,530.87	89.59%
热电联产	2,333.33	2.50%	2,270.51	1.89%	272.34	0.30%	-	0.00%
其他业务收入	2,728.72	2.92%	2,836.51	2.36%	10,628.83	11.64%	10,049.17	10.41%
总计	93,295.26	100.00%	120,262.27	100.00%	91,318.76	100.00%	96,580.04	100.00%

1、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，要求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。

2、采购模式

公司主要采购甾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，公司根据对原料价格变动趋势和生产需求的预测，采取相应的采购策略。

3、销售模式

公司甾体药物原料主要采取直销的销售模式，即公司直接向甾体原料药及制剂制造商销售产品。公司综合考虑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，并根据客户历史合作情况、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。

（二）发行人主要产品及用途

1、发行人主要产品及用途

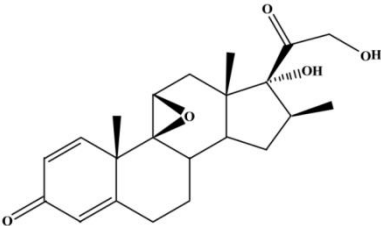
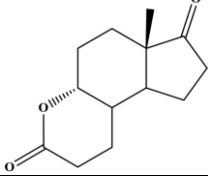
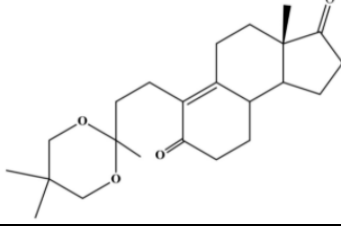
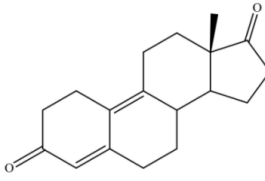
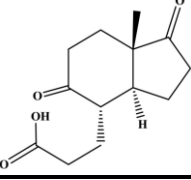
发行人以提供“技术领先，世界接轨”的高品质药物及原料为己任，公司主要产品有雄烯二酮（4-AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、四烯物（3TR）、甲羟环氧孕酮（8DM）、四九物、倍他米松水解环氧物（DB11）等甾体药物原料及中间体，同时，发行人分别于2017年成立子公司和诺倍康药业、2019年收购意大利Lisapharma公司，致力于在下游甾体药物制剂领域发展布局。

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（下游制剂产品应用情况）
1	雄烯二酮 (4-AD)		可用于合成或者生物转化得到其他甾体药物原料，如 17 α -羟基黄体酮等。
2	9-羟基雄烯二酮 (9OH-AD)		可用于合成或者生物转化得到其他甾体药物原料。
3	雄二烯二酮 (1,4-雄烯二酮 /ADD)		可用于合成得到雌激素类药物如雌二醇、雌三醇等。
4	17 α -羟基黄体酮 (羟孕酮)		是一种孕激素类甾体激素，同时也可用于合成部分甾体激素，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)		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/地塞米松环氧水解物 (8DM)		可用于合成治疗炎症过敏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)		可用于合成具有抗炎、抗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)		可用于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（下游制剂产品应用情况）
9	倍他米松水解环氧化物 (DB11)		可用于合成倍他米松系列、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 α -羟基黄体酮衍生物 (A 环)		可用于合成甾体激素中间体。
11	缩酮 (四九物中间体)		可用于合成米非司酮。
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 α -羟基酮 17 α -羟基黄体酮衍生物 (A 环) 酸群勃龙。
13	开环物		可用于合成 4, 9 物、三缩酮等甾体药物中间体。

2、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 α -羟基黄体酮（羟孕酮）、倍他米松水解环氧化物（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	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
甾体药物原料 ¹	产能 (A)	1,702.50	2,270.00	2,120.00	2,120.00
	产量 (B)	1,009.05	1,847.42	1,310.69	1,390.62
	销量 (C)	1,351.00	1,775.73	1,119.78	1,445.35
	其中：内部消耗 ²	886.28	823.41	382.89	429.34
	对外销售	464.72	952.32	736.89	1,016.02

主要产品	项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
	产能利用率 (D=B/A)	59.27%	81.38%	61.83%	65.60%
	产销率 (E=C/B)	133.89%	96.12%	85.43%	103.94%

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 α -羟基黄体酮、黄体酮中间体等。

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。

单位: 吨

主要产品	项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
甾体药物 高端中间 体 ¹	产能 (A)	546.67	404.00	295.00	261.00
	产量 (B)	231.52	242.68	164.24	69.06
	销量 (C)	143.77	254.33	151.48	65.37
	产能利用率 (D=B/A)	42.35%	60.07%	55.68%	26.46%
	产销率 (E=C/B)	62.10%	104.80%	92.23%	94.65%

注 1: 甾体药物高端中间体主要包括四烯物、甲羟环孕酮、醋酸阿奈可他、四九物、倍他米松水解环氧化物等。

3、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、豆油脂肪酸等, 植物甾醇各期采购金额分别为 27,106.99 万元、2,771.65 万元、15,197.42 万元、5,028.12 万元, 豆油脂肪酸各期采购金额分别为 6,738.06 万元、4,881.12 万元、6,540.40 万元、11,031.03 万元。

发行人 2020 年植物甾醇的采购金额较少, 主要是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; 此外报告期内植物甾醇采购单价呈下降趋势, 采购金额随之下降。

2022 年 1-9 月, 豆油脂肪酸采购金额增加主要系发行人子公司迪森生物产量上升原料需求增加以及豆油脂肪酸市场价格增长采购单价上涨所致。

4、主要能源采购情况

报告期内, 公司境内生产主要耗用的能源情况如下:

项目		2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年
电	采购数量 (万度)	8,641.77	7,575.84	7,475.47	6,869.15
	采购金额 (万元)	5,353.31	4,693.00	4,595.49	4,547.26

项目		2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
	采购均价（元/度）	0.62	0.62	0.61	0.66
煤	采购数量（万吨）	5.24	9.05	1.89	2.34
	采购金额（万元）	5,807.00	7,836.19	1,227.88	1,590.68
	采购均价（元/吨）	1,108.21	865.88	651.19	678.91

公司生产主要耗用电和煤。

报告期内，公司耗电及煤的数量和金额总体上均呈增长态势。其中耗煤方面，2021年度和2022年1-9月煤炭的采购金额增长主要系：（1）2021年以来煤炭价格上涨较为明显，煤炭采购均价随之上涨；（2）煤炭的主要消耗主体润鑫热力学于2020年12月投产，2021年起煤炭采购量显著增加，与其使用量及销售收入相匹配。

5、主要业务经营资质

截至本募集说明书出具日，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、醋酸阿比特龙、地奈德、马来酸茚达特罗、糠酸莫米松-水合物），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2023年12月31日。

(3) 药品注册批件

发行人子公司 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；持有国药准字 HJ20160057 曲安奈德注射剂药品注册批件，有效期至 2026 年 12 月 02 日。

(4) 境外生产药品备案

序号	备案号	药品通用名称	药品注册证号	上市许可持有人	境外生产药品注册代理机构	备案日期
1	国备 2021005474	鲑降钙素注射液	国药准字 HJ20150407	Lisapharma	上海赢琅实业有限公司	2021-03-23
2	国备 2022001067	曲安奈德注射液	国药准字 HJ20160057	Lisapharma	山东和诺倍康药业有限公司	2022-07-13

(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) 进出口经营的相关证书

① 对外贸易经营者备案登记表

序号	持证单位	证书名称	进出口企业代码	最新备案日期
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	3700550911239	2022-06-28
2	斯瑞药业	对外贸易经营者备案登记表	3700310414188	2020-02-27
3	迪森生物	对外贸易经营者备案登记表	3700344498367	2016-09-07
4	上海赢琅	对外贸易经营者备案登记表	3100MA1K3G4R3	2016-10-08

② 海关报关单位备案

序号	持证单位	证书名称	有效期	海关注册编码	检验检疫备案号
1	发行人	海关进出口货物收发货人备案	长期	3716961094	3714601298
2	斯瑞药业	海关进出口货物收发货人备案	长期	37169609KF	3714500015
3	迪森生物	报关单位注册登记证书	长期	3716961667	-
4	上海赢琅	报关单位注册登记证书	长期	3122260D4E	-

(7) 兽药注册批件

发行人目前持有兽药原字 154201519 号硫酸新霉素兽药注册批件，有效期至

2027年2月16日。

(8) 兽药 GMP 证书

发行人目前持有山东省畜牧兽医局于 2022 年 7 月 28 日核发的兽药 GMP 证书（（2021）兽药 GMP 证书 15026 号），验收范围：非无菌原料药（D 级，硫酸新霉素，酒石酸泰万菌素），有效期至 2026 年 8 月 16 日。

(9) 兽药生产许可证

发行人目前持有山东省畜牧兽医局于 2022 年 7 月 28 日核发的兽药生产许可证（（2021）兽药生产证字 15420 号），生产地址：山东省菏泽市定陶区东外环路南段，生产范围：非无菌原料药（D 级、硫酸新霉素、酒石酸泰万菌素），有效期至 2026 年 8 月 16 日。

(10) 供热经营许可证

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

(11) 电力业务许可证

发行人子公司润鑫热力目前持有《电力业务许可证》1010621-01086 号，有效期为 2021 年 9 月 22 日至 2041 年 9 月 21 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，截至报告期末，研发及技术人员 190 名，占员工总数 14.38%。

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	雄烯二酮(4-AD)、雄二烯二酮(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	雄烯二酮(4-AD)、雄二烯二酮(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,相对于传统的化学合成技术,工艺简便易于操作,对环境和人体危害小,生产效率高,产品质量更优。如DB11生产工艺中,如使用化学法使SeO ₂ 脱氢,则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,而生物脱氢条件温和,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)、甲羟环氧孕酮(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 α -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的研究,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) 公司已获得的核心技术专利与重要产品的对应情况

序号	核心技术专利名称	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)

序号	核心技术专利名称	对应产品
2	一种16 α -羟基泼尼松龙的合成方法	布地奈德、地奈德
3	一种从17 α -羟基-17 β -氰基-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 α -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 α -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 α -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已运用于甾体药物原料雄烯二酮（4-AD）等主要产品的生产中。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 α -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2022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[注]	成新率
房屋及建筑物	53,913.41	15,208.18	108.52	38,596.72	71.59%
通用设备	5,657.19	4,422.68	-	1,234.51	21.82%
专用设备	122,745.87	44,737.40	353.05	77,655.42	63.27%
运输工具	1,193.32	859.47		333.85	27.98%
合计	183,509.79	65,227.73	461.57	117,820.49	64.20%

注：此处账面价值不含固定资产清理 58.37 万元。

2、房屋

截至本募集说明书出具日，发行人及其子公司拥有的房屋或不动产如下：

（1）境内已取得产权证的房屋

序号	权利人	权证号	坐落	产权面积（m ² ）	设计用途	他项权利
----	-----	-----	----	-----------------------	------	------

序号	权利人	权证号	坐落	产权面积 (m ²)	设计 用途	他项 权利
1	发行人	鲁(2023)定陶区不动产权第0001008号	天中街道办事处马店社区	2,066.37	工业	抵押
2	发行人	鲁(2022)定陶区不动产权第0134420号	天中街道办事处马店社区	3,834.18	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	11141.97	工业	抵押
4	发行人	定房权证定陶字第024461号	定陶县东外环路南段东侧	33996.29	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	6001.8	工业	抵押
6	发行人	荷市房权证市直字第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	11.9	地下储藏室	/
7	发行人	荷市房权证市直字第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	荷市房权证市直字第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	/
9	发行人	荷市房权证市直字第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	荷市房权证市直字第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	荷市房权证市直字第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	46.9	住宅	/
12	发行人	荷市房权证市直字第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	/

序号	权利人	权证号	坐落	产权面积 (m ²)	设计 用途	他项 权利
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	/
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	迪森生物	鲁(2022)定陶区不动产权第0134630号	天中街道办事处马店社区	8,762.78	工业	抵押
17	润鑫热力	鲁(2023)定陶区不动产权第0001048号	天中街道办事处魏胡同村	16,309.29	工业	抵押
18	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	453.7	商业服务	/
19	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	/
20	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	/
21	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	/
22	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	/
23	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	/
24	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) 未取得产权证的房屋

序号	房屋位置	面积(m ²)	用途
----	------	---------------------	----

序号	房屋位置	面积 (m ²)	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	58,233.23	生产、仓储、办公等
2	斯瑞药业回收车间等部分厂房及配套设施	5,537.00	生产、存放废料等
3	斯瑞药业厂区内中试车间部分厂房及配套设施	858.00	生产、存放废料等

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。

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。经中介机构访谈菏泽市定陶区自然资源局确认，发行人及其子公司该等建筑的产权证正在补办中且不存在实质性障碍，发行人及其子公司在报告期内不存在因该等未取得产权证的房屋建筑受到主管部门处罚的情形。

综上，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。

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，公司逐渐向下游产业链开始布局。公司2017年成立子公司山东和诺倍康药业有限公司，2019年收购意大利Lisapharma公司，2020年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。公司在产业转型、战略升级这条道路上，脚踏实地，一步一个脚印的坚实向前。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。

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

公司将积极响应鼓励原料药制剂一体化发展的产业政策，在确保传统业务稳

居细分行业龙头地位的基础上，进一步加大在高毛利、高附加值的高端中间体业务的投入，争取在该领域再上新台阶。同时，公司将继续在呼吸类高端特色原料药领域稳扎稳打，积极推进新产品申报。

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。

在制剂领域，利用 Lisapharma 公司现有的成品制剂的产品储备优势和研发优势，以及其海外研发平台资源，实现海内外医药研发平台的资源共享，与国内研发平台形成互补、共振，以研发和创新来牵引公司发展。

（二）发行人未来发展战略及具体规划

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领域有了研发突破，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，确保公司行稳致远，产业升级再上新台阶。

2、优化管理研发体系，提升公司管理水平

发行人将紧紧围绕发展战略和经营目标，加大研发投入，以及优秀研发人才的招聘和培养力度，采取多方位的激励措施，打造高端技术人才基地，使 Lisapharma 公司的海外研发平台和国内研发平台形成互补，进而加强公司研发能力。

公司将进一步提升管理水平，多维度保证业绩稳定、提高经营质量，全面提高公司利润水平和资产质量。

未来，发行人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，提高工作效率和效益；理清、理顺公司内部影响盈亏的关键点之间的关系；强化薪酬与绩效考核管理；加强内部审计和监督。公司将从以上六个方面加强执行力度，从而保障发行人产业升级顺利完成。

3、完善内部控制体系，保障企业稳步前行

发行人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，深化风险管理，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。在安全生产领域通过双体系建设与运行实现双重预防，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

发行人固定资产规模较大。未来，公司将采取适当和必要措施，通过盘活存量资产增加效益。将赛托生物本部、斯瑞药业、Lisapharma 公司、和诺倍康作为未来重点攻坚的四大主体，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，另一方面增加对储备产品的研发投入，使斯瑞药业、和诺倍康成为公司重要的利润增长点。

六、财务性投资及类金融业务

1、最近一期末不存在金额较大的财务性投资

证监会 2023 年 2 月发布的《证券期货法律适用意见第 18 号》之“一、关于第九条‘最近一期末不存在金额较大的财务性投资’”的相关规定如下：

“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括）对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（六）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

（七）发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。”

《监管规则适用指引——发行类第7号》的相关规定如下：

“除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务”。

截至2022年9月30日，发行人财务性投资相关的资产类科目情况如下：

项目	账面价值（万元）	主要内容	是否属于财务性投资（包括类金融业务）
货币资金	27,159.69	银行存款、库存现金、其他货币资金（汇票保证金）等	否

项目	账面价值(万元)	主要内容	是否属于财务性投资(包括类金融业务)
交易性金融资产	-	/	否
其他应收款	1,101.70	应收土地处置款、保证金、押金等	否
其他流动资产	2,156.11	待抵扣增值税等	否
长期股权投资	6,219.21	持有天津信谊津津药业有限公司16.33%股权	否
其他非流动资产	383.70	预付土地款及设备款	否

截至2022年9月30日，公司长期股权投资余额为6,219.21万元，其构成为持有天津信谊津津药业有限公司16.33%股权。公司该项对外投资的具体情况如下：

投资背景及形成过程：天津信谊津津药业有限公司（简称“津津药业”）是公司的重要客户之一，其主营业务是生产皮质甾类、激素类和类固醇类原料药。公司于2017年5月25日签署了《关于天津市津津药业有限公司之重组协议》，津津药业重组完成后，公司持有其16.33%的股权；

（1）投资期限：公司投资津津药业是长期投资，目前暂无处置该投资的计划；

（2）投资目的：旨在加深及巩固公司与津津药业的合作关系，属于围绕产业链上下游获取渠道和拓展客户为目的的产业投资。

（3）该项投资符合《证券期货法律适用意见第18号》第一条中规定的：“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资”，因此，该项投资不界定为财务性投资。

此外，自本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前，发行人不存在新投入和拟投入的财务性投资。

综上，公司截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资。

2、本次证券发行符合理性融资的相关规定，融资规模合理

（1）本次拟发行股票数量为1,164.18万股，不超过本次发行前公司总股本的30%；

(2) 公司前次募集资金到账时间为 2017 年 1 月，本次向特定对象发行股票适用简易程序，不适用融资时间间隔的相关规定；

(3) 公司本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金总额不超过 26,159.04 万元，募集资金将用于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。项目总投资 36,687.04 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。

综上，本次发行符合合理性融资的相关规定，融资规模合理。

3、本次证券发行符合“主要投向主业”的要求

发行人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和中间体；发行人主营业务所处的行业分类为“C27 医药制造业”。本次募集资金投向高端制剂产业化项目，其所处行业属于“医药制造业”。

发行人本次募集资金使用中不存在专门补充流动资金的情形。本次募集资金用于非资本性支出的金额为 4,000.00 万元，系为保证项目正常运转所需的铺底流动资金。非资本性资本支出占本次募集资金总额的 15.29%，本次募集资金中用于补充流动资金（包括铺底流动资金）和偿还债务的比例不超过募集资金总额的百分之三十。因此，本次发行不存在补充流动资金或者偿还债务规模明显超过企业实际经营情况且缺乏合理理由的情况，符合“主要投向主业”的要求。

七、润鑫热力主营业务高耗能、高排放情况的相关核查

发行人子公司润鑫热力的热电联产业务主要满足发行人及其子公司的热能需求，同时生产电能及向园区内的其他企业销售蒸汽。报告期各期热电联产业务占发行人主营业务的比例较低，均不超过 3.5%。

（一）润鑫热力是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的淘汰类、限制类产业，是否属于落后产能，是否符合国家产业政策

1、润鑫热力不属于淘汰类、限制类产业，不属于落后产能

润鑫热力现行有效的《营业执照》中登记的经营范围为：“热力、电力的生产与销售；煤炭、灰渣、石膏、硫酸氨的加工与销售（危险化学品除外）（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）”。根据公司出具的说明并经核查，润鑫热力的主营业务为热力、电力的生产与销售。

根据《产业结构调整指导目录》（2019 年本），润鑫热力的业务属于“第一类鼓励类，四、电力，3、采用背压（抽背）型热电联产、热电冷多联产、30万千瓦及以上超（超）临界热电联产机组”，不属于淘汰类和限制类产业，不属于落后产能。

2、润鑫热力符合国家产业政策

润鑫热力的热电联产项目符合《定陶县城区供热专项规划(2015-2030 年)》，其项目立项获得了菏泽市发展改革委的核准审批意见。菏泽市定陶区人民政府亦出具证明：“菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目是我区民生供暖唯一、不可替代热源机组”。润鑫热力承担定陶产业园集中供热职能，作为润鑫产业园及周边范围内工业企业、居民采暖集中供热热源点。

综上，润鑫热力符合国家产业政策。

（二）润鑫热力是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资节能审查意见

《大气污染防治法》第三十九条规定，城市建设应当统筹规划，在燃煤供热地区，推进热电联产和集中供热。国家发改委发布的《重点地区煤炭消费减量替代管理暂行办法》（发改环资[2014]2984 号）指出“加快推进集中供热，优先利用背压热电联产机组替代分散燃煤锅炉；加强散煤治理，逐步削减分散用煤或用优质燃煤替代劣质燃煤”。国家发改委、能源局于 2016 年发布的《能源生产和消费革命战略（2016-2030）》也提出“实现煤炭集中使用，多种途径推动优质能源替代民用散煤。全面淘汰分散燃煤小锅炉”。

基于上述规定，热电联产、集中供暖是城市治理大气污染和提高能源利用率的重要措施，有助于从整体上实现“双控”目标。

润鑫热力热电联产项目已取得菏泽市发展和改革委员会下发的《节能审查意见》（菏发改能审[2017]1 号），即润鑫热力热电联产项目已通过节能审查，并且满足当地煤炭消费减量替代要求，符合项目所在地能源消费“双控”要求。

综上，润鑫热力满足项目所在地能源消费双控要求，已按规定取得固定资产投资节能审查意见。

（三）润鑫热力是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新（扩）建自备电厂项目”的要求

根据公司提供的备案证明以及公司出具的说明，截至本募集说明书出具日，润鑫热力不存在在建或拟建项目，不涉及新建自备燃煤电厂。

（四）润鑫热力是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况；是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复

1、润鑫热力需要且已经履行主管部门核准程序

依据《企业投资项目核准和备案管理条例》《政府核准的投资项目目录（2016年本）》以及山东省人民政府印发的《政府核准的投资项目目录（山东省 2017年本）》的相关规定，润鑫热力的热电联产项目实行核准管理。

2017年3月20日，菏泽市发展和改革委员会下发关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目的核准意见（菏发改审批[2017]43号）对润鑫热力热电联产项目的实施进行了核准。

2、润鑫热力已取得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复

根据《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》的相关规定，除由国务院环境保护行政主管部门负责审批的建设项目环境影响评价文件以外，其他建设项目的环境影响评价文件的审批权限，由省、自治区、直辖市人民政府规定。根据《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019年本）》以及当时有效的《山东省环境保护厅审批环境影响评价文件的建设项目目录》，润鑫热力属于“二、能源”之“2.发电：燃煤火电站、热电站”，润鑫热力的环境影响评价文件应当取得山东省生态环境厅批复。

根据《建设项目环境影响评价分类管理目录（2021年版）》，润鑫热力主营业务为热力、电力的生产与销售、属于“91 热力生产和供应工程”，应当编制环境影响评价报告书。

2019年9月，润鑫热力根据相关规定编制了环境影响报告书。2017年9月9日，山东省环境保护厅下发《关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目环境影响报告书的批复》（菏发改能审[2017]1号）。

综上，润鑫热力需要且已经履行主管部门核准程序，已按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复。

（五）润鑫热力是否属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目。依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代。发行人是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求

1、润鑫热力主营业务属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目

根据环境保护部、发展改革委、财政部于2012年10月印发的《重点区域大气污染防治“十二五”规划》（环发[2012]130号），润鑫热力项目所在地山东省菏泽市属于大气污染防治重点区域，其从事热力、电力生产需要以煤炭作为原材料，属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目。

2、润鑫热力已实行相应的煤炭减量替代

依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或减量替代。

根据山东省发展和改革委员会的出具《关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目煤炭消费减量替代方案（调整优化方案）的审查意见》，润鑫热力热电联产项目煤炭消费减量替代方案已经主管部门审批同意。根据上述审查意见，淘汰的原有以及新寻找的淘汰的燃煤锅炉作为替代源，替代源年煤炭实际消耗量144,094.78吨，折标煤114,209.52吨/年，满足该项目所需煤炭替代量110,336.60吨标准煤的替代要求。

综上，润鑫热力的热电联产项目属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目，已履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。

（六）润鑫热力是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否拟在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料。

根据菏泽市定陶区人民政府 2022 年 11 月 30 日发布的《菏泽市定陶区人民政府关于划定高污染燃料禁燃区域的通告》，高污染燃料禁燃区范围包括“（一）定陶城区范围内：南至定硕路(不含)，北至汉源路(不含)，西至西外环(不含)，东至鲁花东路(不含)。（二）已完成清洁取暖改造的农村社区(村庄)名单。”

润鑫热力热电联产项目位于定陶润鑫产业园内，北邻南渠河，东邻山东润鑫投资有限公司，南邻润鑫路。不位于上述高污染燃料禁燃区。

（七）润鑫热力是否需取得排污许可证，如是，是否已经取得，如未取得，请说明目前的办理进展、后续取得是否存在法律障碍，是否存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况

根据生态环境部 2019 年 12 月 20 日发布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令第 11 号），润鑫热力属于需要实行排污许可重点管理的行业，应取得排污许可证书。

润鑫热力已取得由菏泽市环境保护局制发的《排污许可证》，证书编号为 91371727MA3CAXLU70001U，行业类别为热电联产，证书有效期为自 2021 年 12 月 17 日至 2026 年 12 月 16 日止，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形。

（八）润鑫热力生产的产品是否属于《环保名录》中规定的“双高”产品。如发行人产品属于《环保名录》中“高环境风险”的，还应满足环境风险防范措施要求、应急预案管理制度健全、近一年内未发生重大特大突发环境事件要求；产品属于《环保名录》中“高污染”的，还应满足国家或地主污染物排放标准及已出台的超低排放要求、达到行业清洁生产先进水平、近一年内无因环境违法行为受到重大处罚的要求

润鑫热力的产品为电、工业蒸汽，根据《环保名录》的相关规定，润鑫热力生产的产品均不属于《环保名录》中规定的“高污染、高环境风险”产品。

（九）润鑫热力涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；润鑫热力所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

1、润鑫热力涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

润鑫热力生产过程中的污染物主要包括废水、废气、噪声、固体废弃物等，具体涉及环境污染的环节、主要污染物名称如下：

类别	环境污染的具体环节	污染物名称	污染因子
废气	锅炉燃烧	锅炉烟气	SO ₂ 、NO _x 、烟尘、NH ₃ 汞及其化合物
	氨水储罐	氨无组织废气	NH ₃
	干煤棚	粉尘	TSP
	输煤系统(含破碎车间)、灰库、渣仓等	粉尘	TSP
	运输扬尘	粉尘	TSP
废水	汽轮机、发电机、辅机等设备冷却	循环冷却排污水	全盐量、SS、温升
	锅炉	锅炉排污水	全盐量、SS、温升
	化水处理	化水车间排水	全盐量、SS
	输煤系统	含煤废水	重金属、SS
	运输车辆冲洗	运输车辆冲洗废水	COD、BOD、SS 等
	油罐区及油罐底部冲洗	含油废水	石油类
	职工生活	生活污水	pH、COD、NH ₃ -N、SS
固废	锅炉	炉渣	炉渣
	布袋除尘器	炉灰	干灰
	脱硫系统	脱硫副产硫酸铵	硫酸铵、亚硫酸铵
	脱硝系统	废烟气脱硝催化剂	废烟气脱硝催化剂
	油水分离	废油	废油
	设备检修	废润滑油	废润滑油
	化水车间	废反渗透膜	废反渗透膜
	化水车间	废 EDI 模块	EDI 模块
	职工生活	生活垃圾	纸屑、塑料袋、包装盒

2019年、2020年期间润鑫热力处于项目建设阶段，尚未正式运营；2021年、2022年1-9月，润鑫热力主要污染物排放情况如下：

污染物		年批准排放量	2021年排放量	2022年1-9月排放量
废气	烟气量（标准立方米）	1,137,124,800	2,573,299,759.00	188,256,735.00
	烟尘（吨）	5.69	0.40	0.47
	SO ₂ （吨）	39.82	1.22	2.07
	NO _x （吨）	56.88	8.22	6.06
废水	废水（立方米）	257,256	59,304.00	99,703.00
	COD（吨）	12.86	4.12	6.56
	氨氮（吨）	1.29	0.10	0.19
固废	炉渣（吨）	8,928.00	6,745.39	4,124.06

报告期内，润鑫热力环保设施与生产设施同步运行，运行情况正常，润鑫热力生产经营过程中严格控制污染物排放，主要污染物不存在超标排放的情况。

2、润鑫热力所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配

截至本募集说明书出具日发行人润鑫热力环保投入合计4,673.30万元，该项资金来源于自有资金，所采取的主要环保措施、主要处理设施情况如下：

序号	污染因素	措施名称	投资（万元）
1	锅炉烟气	脉冲布袋除尘器	492.00
		脱硫脱硝设备	2,571.00
		除灰系统	84.72
		烟囱、灰库	979.00
		烟气在线监测系统	169.00
		锅炉脱硝催化剂工程	78.00
2	废水	消防、雨排、污排	253.90
		热力雨污水沉淀池及值班室炉渣防尘间	28.80
3	监测	烟气，污水在线检测系统升级改造	3.78
		环保标记、CEMS工控机、污水超标留样器预付款	8.50
		环保公示大屏	4.60
合计			4,673.30

润鑫热力通过一系列的环保投资建设，加强环保工硬件建设，从而实现对生产全过程各污染环节的控制，确保各主要污染物达标排放，满足行业要求，具备环保处理能力。

综上，润鑫热力采取的环保措施，主要处理设施及处理能力，能满足相关法规要求。

(十) 发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，或者是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

报告期内，润鑫热力不存在因环境保护问题受到处罚的情况。

发行人最近 36 个月受到环保领域行政处罚的情况如下：

时间	监管类别	处罚、监管单位	受罚主体	事项	处罚、监管措施	行政处罚文号
2020/3/27	行政处罚款	菏泽市生态环境局定陶分局	赛托生物	301 中试车间环境保护设施未经验收投入生产	责令停用 301 车间，给予处罚 20 万元整，对直接责任人处罚 5 万元整	菏定环罚字[2020]2 号

上表环境保护相关行政处罚的受罚主体为母公司赛托生物，与润鑫热力的热电联产业务无关。菏泽市生态环境局定陶区分局已出具《证明》，确认发行人的前述行政处罚不属于重大违法违规行为，亦不属于重大行政处罚，发行人相关违规行为已整改完毕，未造成严重违法后果。

综上，最近 36 个月，公司不存在其他因环保方面的违法违规行为受到环境保护主管部门的行政处罚记录，不构成重大违法行为，不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

(十一) 结论

1、发行人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和中间体，不属于高耗能、高排放行业或产能过剩行业、限制类及淘汰类行业。发行人子公司润鑫热力的热电联产业务主要满足发行人及其子公司的热能需求，同时生产电能及向园区内的其他企业销售蒸汽。报告期各期热电联产业务占发行人主营业务的比例不超过 3.5%。

2、润鑫热力的热电联产项目满足相关审批要求，除润鑫热力的热电联产项目属于高耗能、高排放项目外，公司其他已建、在建项目均不属于高耗能、高排放项目。

3、润鑫热力的热电联产项目不属于淘汰类、限制类产业，不属于落后产能，符合国家产业政策。

4、润鑫热力的热电联产项目满足所在地能源消费双控要求，已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见。

5、润鑫热力均不涉及新建自备燃煤电厂。

6、润鑫热力的热电联产项目需要且已经履行主管部门核准、备案等程序；已经按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复。

7、润鑫热力的热电联产项目属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目，已履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。

8、润鑫热力不位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内。

9、润鑫热力已取得排污许可证，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形。

10、润鑫热力的产品均不属于《环保名录》中规定的“高污染、高环境风险”产品。

11、润鑫热力采取的环保措施，主要处理设施及处理能力，能够与项目实施后所产生的污染相匹配。

12、发行人最近 36 个月存在受到环保领域行政处罚的情况，不构成重大违法行为，不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

八、未决诉讼、仲裁情况

截至报告期末，公司不存在对资产状况、财务状况、持续经营产生重大不利影响的未决诉讼、仲裁案件。

九、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	监管类别	处罚、监管单位	事项	处罚、监管措施	行政处罚文号
2020/3/27	行政处罚	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	责令停用 301 车间，给予处罚 20 万元整，对直接责任人处罚 5 万元整	菏定环罚字[2020]2 号
2020/7/3	行政处罚	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	罚款 14 万元	(菏定) 应急罚[2020]2-022 号

菏泽市生态环境局定陶区分局已出具《证明》，确认菏定环罚字[2020]2 号《行政处罚决定书》中认定的赛托生物相关行为不属于重大违法违规行为，上述行政处罚决定不属于重大行政处罚，赛托生物相关违规行为已整改完毕，未造成严重违法后果。

菏泽市定陶区应急管理局出具《证明》，(菏定) 应急罚[2020]2-022 号《行政处罚决定书》中认定的斯瑞药业安全设施未经竣工验收投入生产、未如实记录安全教育培训情况等 8 项违法行为情节轻微，不构成重大违法违规行为，上述行政处罚决定不属于重大行政处罚，斯瑞药业相关违法行为已整改完毕，未造成严重违法后果。

除前 2 项述行政处罚外，报告期内发行人及其子公司不存在其他行政处罚。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

(一) 本次发行的背景

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。目前，我国已经具有较完整的化学制剂工业体系，并且，随着产品需求的不断上升，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”的生物科技企业。

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）本次发行的目的

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。募集资金项目顺利实施后，公司将在国内拥有年产冻干粉针剂 480 万支、注射液针剂 5,600 万支、乳膏剂 2,400 万支、凝胶 13,000 万支的制剂工厂，有利于提升公司在产品制剂业务上的规模效应，提高公司市场竞争力，抓住医药行业发展机遇，进一步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

本次发行的对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、华夏基金管理有限公司、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰龙盛壹号私募证券投资基金、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰吉祥一号私募证券投资基金、青岛凡益资产管理有限公司—凡益定增精选 1 号私募证券投资基金、上海丹寅投资管理中心（有限合伙）—丹寅优选二号私募证券投资基金、知行利他私募基金管理（北京）有限公司—知行利他荣友稳健一期私募证券投资基金、李立峰、张建飞、徐国新，发行对象不超过 35 名。

上述发行对象在本次发行前后与公司均不存在关联关系，本次发行不构成关联交易。

全部发行对象均已作出承诺：“承诺我方及我方最终认购方不包括赛托生物和保荐机构（主承销商）的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其控制或者施加重大影响的关联方，也不存在上述机构及人员直接认购或通过结构化产品等形式间接参与本次发行认购的情形。”

三、本次发行股票方案概要

（一）本次发行股票的种类和面值

本次发行股票的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

本次发行股票采用以简易程序向特定对象发行股票方式，在中国证监会作出予以注册决定后十个工作日内完成发行缴款。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、华夏基金管理有限公司、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰龙盛壹号私募证券投资基金、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰吉祥一号私募证券投资基金、青岛凡益资产管理有限公司—凡益定增精选1号私募证券投资基金、上海丹寅投资管理中心（有限合伙）—丹寅优选二号私募证券投资基金、知行利他私募基金管理（北京）有限公司—知行利他荣友稳健一期私募证券投资基金、李立峰、张建飞、徐国新，不超过35名特定对象。

李立峰、徐国新、张建飞为个人投资者，上述发行对象以自有资金或合法自筹资金参与本次发行认购，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》法规规定的私募基金或私募基金管理人，无需进行私募基金管理人登记或私募基金产品备案。

华夏基金管理有限公司以其管理的1个公募基金产品参与本次发行认购，公募基金产品无需履行私募投资基金备案程序。

财通基金管理有限公司以其管理的15个资产管理计划参与本次发行认购，上述资产管理计划已完成中国证券投资基金业协会备案。

诺德基金管理有限公司以其管理的5个资产管理计划参与本次发行认购，上述资产管理计划已完成中国证券投资基金业协会备案。

北京金泰私募基金管理有限公司、青岛凡益资产管理有限公司、上海丹寅投

资管理中心（有限合伙）、知行利他私募基金管理（北京）有限公司及其管理的
产品已按《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》
以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》法规规定完成私募基
金管理人登记和私募基金产品备案。

本次发行的对象均以现金方式认购公司本次发行的股票。

（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（即 2023 年 2 月 15 日），本次发行价
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）。

根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象
及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 22.47 元/股。

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，则本次发行的发行价格将进行相应调整。调
整公式为：

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： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

（五）发行数量

根据本次发行的竞价结果，本次发行股票数量为 1,164.18 万股，不超过本次
发行前公司总股本的 30%，对应募集资金金额不超过三亿元且不超过最近一年末
净资产百分之二十。

本次发行的具体认购情况如下：

序号	认购对象名称	获配股数（股）	获配金额（元）
1	诺德基金管理有限公司	1,659,987	37,299,907.89
2	财通基金管理有限公司	2,599,010	58,399,754.70
3	李立峰	890,075	19,999,985.25
4	北京金泰私募基金管理有限公司—金泰龙盛壹号私募证券投资基金	445,037	9,999,981.39
5	北京金泰私募基金管理有限公司—金泰吉祥一号私募证券投资基金	445,037	9,999,981.39
6	张建飞	1,246,105	27,999,979.35
7	青岛凡益资产管理有限公司—凡益定增精选1号私募证券投资基金	445,037	9,999,981.39
8	华夏基金管理有限公司	1,023,587	22,999,999.89
9	徐国新	1,424,121	31,999,998.87
10	上海丹寅投资管理中心（有限合伙）—丹寅优选二号私募证券投资基金	534,045	11,999,991.15
11	知行利他私募基金管理（北京）有限公司—知行利他荣友稳健一期私募证券投资基金	929,721	20,890,830.87
合计		11,641,762	261,590,392.14

若公司股票在定价基准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，本次发行股票数量将作相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

（六）募集资金用途

根据本次发行竞价结果，本次发行的认购对象拟认购金额合计为 26,159.04 万元，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	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。

（七）限售期

本次发行的股票，自本次发行的股票上市之日起 6 个月内不得转让。

本次发行对象所取得本次发行的股份因公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期届满后发行对象减持认购的本次发行的股票按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。

若相关法律法规和规范性文件对发行对象所认购股票的限售期及限售期届满后转让股票另有规定的，从其规定。

（八）本次以简易程序向特定对象发行股票的上市地点

本次发行的股票将申请在深圳证券交易所创业板上市交易。

（九）本次发行前滚存的未分配利润安排

本次发行完成后，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限

本次发行决议的有效期限为自 2021 年年度股东大会审议通过之日起，至公司 2022 年年度股东大会召开之日止。

四、本次发行是否构成关联交易

本次发行的对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、华夏基金管理有限公司、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰龙盛壹号私募证券投资基金、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰吉祥一号私募证券投资基金、青岛凡益资产管理有限公司—凡益定增精选 1 号私募证券投资基金、上海丹寅投资管理中心（有限合伙）—丹寅优选二号私募证券投资基金、知行利他私募基金管理（北京）有限公司—知行利他荣友稳健一期私募证券投资基金、李立峰、张建飞、徐国新，上述发行对象在本次发行前后与公司均不存在关联关系，本次发行不构成关联交易。

五、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至募集说明书出具日，山东润鑫直接持有公司 27,060,864 股，持股比例为

25.31%，为公司控股股东；米超杰先生直接持有公司 24,448,000 股，持股比例为 22.87%，并持有公司控股股东山东润鑫 83%的股权；其直接和间接合计控制公司 51,508,864 股，控制比例为 48.17%，为公司实际控制人。

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司的股东结构将发生变化，公司原股东的持股比例也将相应发生变化。根据本次发行的竞价结果，本次拟发行的股票数量为 1,164.18 万股。本次发行完成后，山东润鑫和米超杰合计持有公司 43.44%股权，仍为公司的控股股东和实际控制人。

本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

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

1、2022 年 4 月 22 日，第三届董事会第八次会议审议通过《关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》。

2、公司 2021 年年度股东大会对董事会办理以简易程序向特定对象发行股票事宜进行了授权。

3、公司第三届董事会第九次会议、第十次会议、第十一次会议、第十二次会议、第十三次会议、第十四次会议、第十五次会议、第十六次审议通过本次以简易程序向特定对象发行股票的相关议案及有关事项。

4、公司第三届董事会第十七次会议，审议确认了本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。

（二）尚需履行的审批程序

1、深交所审核并作出公司是否符合发行条件和信息披露要求的审核意见。

2、中国证监会对公司的注册申请作出注册或者不予注册的决定。

七、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件

本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

八、发行人本次创业板以简易程序向特定对象发行股票的合规性

（一）本次发行方案合法合规

1、本次发行的股票均为人民币普通股，每股的发行条件和价格均相同，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2、本次发行的股票每股面值人民币 1.00 元，经 2021 年年度股东大会授权及董事会决议，本次发行价格不低于发行期首日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。

根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 22.47 元/股。因此，本次发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十七条之规定。

3、本次发行未采用广告、公开劝诱和变相公开的方式，没有违反《证券法》第九条之规定。

4、本次发行采用以简易程序向特定对象发行的方式，发行对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、华夏基金管理有限公司、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰龙盛壹号私募证券投资基金、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰吉祥一号私募证券投资基金、青岛凡益资产管理有限公司—凡益定增精选 1 号私募证券投资基金、上海丹寅投资管理中心（有限合伙）—丹寅优选二号私募证券投资基金、知行利他私募基金管理（北京）有限公司—知行利他荣友稳健一期私募证券投资基金、李立峰、张建飞、徐国新，不超过 35 个特定发行对象，符合股东大会决议规定的条件，符合《注册管理办法》第五十五条、第五十八条的规定。

5、本次以简易程序向特定对象发行股票的定价基准日为公司本次发行股票的发行期首日（即 2023 年 2 月 15 日）。根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 22.47 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总量），符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条第一款的规定。

6、对于本次认购的以简易程序向特定对象发行的股票，上市之日起6个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定，符合《注册管理办法》第五十九条的规定。

7、发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东不存在向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺的情形，也不存在直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿的情形，符合《注册管理办法》第六十六条、《审核规则》第十七条的规定。

(二) 本次发行符合《注册管理办法》《审核规则》规定的以简易程序向特定对象发行股票条件

1、本次发行不存在《注册管理办法》第十一条规定的情形

(1) 擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

(2) 最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

(3) 现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

(4) 上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

(5) 控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

(6) 最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

2、本次发行符合《注册管理办法》第十二条的相关规定

(1) 本次募集资金的投资项目为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，不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，符合国家产业政策。本次募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

（2）除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

（3）募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

3、本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条关于适用简易程序的规定

（1）发行人2021年年度股东大会已就本次发行的相关事项作出了决议，授权董事会以简易程序向特定对象发行股票，募集资金总额不超过人民币3亿元且不超过最近一年末净资产的20%，授权期限自公司2021年年度股东大会审议通过之日起至公司2022年度股东大会召开之日止。

（2）根据2021年年度股东大会的授权，公司第三届董事会第九次会议决议本次以简易程序向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过（含）29,808.22万元（未扣除发行费用），募集资金金额不超过3亿元且不超过最近一年末净资产20%。

（3）根据2021年年度股东大会的授权，公司第三届董事会第十七次会议审议通过了《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票竞价结果的议案》、《关于与特定对象签署附生效条件的股份认购协议的议案》、《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票预案（修订稿）的议案》等议案。

综上，本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条的相关规定。

4、本次发行不存在《审核规则》第三十五条规定不得适用简易程序的情形

（1）上市公司股票被实施退市风险警示或者其他风险警示；

（2）上市公司及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚、最近一年受到中国证监会行政监管措施或

者证券交易所纪律处分；

2022年4月，发行人收到中国证监会山东监管局《关于对山东赛托生物科技股份有限公司的监管意见函》，要求公司加强相关法律法规的学习，依法履行信息披露义务，杜绝此类行为的再次发生。根据《证券期货市场监督管理措施实施办法（试行）》（证监发[2008]158号）的规定，《监管意见函》不属于责令改正、监管谈话、出具警示函、责令公开说明、责令参加培训、责令定期报告、认定为不适当人选等行政监管措施，因此该事项不属于最近一年内中国证监会行政监管措施，不构成本次发行障碍。

（3）本次发行上市申请的保荐人或者保荐代表人、证券服务机构或者相关签字人员最近一年因同类业务受到中国证监会行政处罚或者受到证券交易所纪律处分。在各类行政许可事项中提供服务的行为按照同类业务处理，在非行政许可事项中提供服务的行为不视为同类业务。

5、本次发行符合《审核规则》第三十六条关于适用简易程序的情形

（1）本次以简易程序向特定对象发行股票的相关事项已经公司 2021 年年度股东大会授权公司董事会实施，本次发行方案已获得公司第三届董事会第九次会议、第十次会议、第十一次会议、第十二次会议、第十三次会议、第十四次会议、第十五次会议、第十六次会议、第十七次会议审议通过。

保荐机构提交申请文件的时间在发行人年度股东大会授权的董事会通过本次发行上市事项后的二十个工作日内。

（2）发行人及其保荐人提交的申请文件包括：

① 募集说明书、发行保荐书、审计报告、法律意见书、股东大会决议、经股东大会授权的董事会决议等注册申请文件；

② 上市保荐书；

③ 与发行对象签订的附生效条件股份认购合同；

④ 中国证监会或者深圳证券交易所要求的其他文件。

上市公司及其保荐人未在前款规定的时限内提交发行上市申请文件的，不再适用简易程序。

(3) 发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已在向特定对象发行证券募集说明书中就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求作出承诺。

(4) 保荐人已在发行保荐书、上市保荐书中，就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求发表明确肯定的核查意见。

(三) 本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

1、关于第九条“最近一期末不存在金额较大的财务性投资”的理解与适用

(1) 财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

(2) 围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

(3) 上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

(4) 基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

(5) 金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

(6) 本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

(7) 发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。

发行人最近一期末不存在金额较大的财务性投资。截至 2022 年 9 月 30 日，

发行人财务性投资相关的资产类科目情况如下：

项目	账面价值 (万元)	主要内容	是否属于财务性投资 (包括类金融业务)
货币资金	27,159.69	银行存款、库存现金、其他货币资金 (汇票保证金)等	否
交易性金融资产	-	/	否
其他应收款	1,101.70	应收土地处置款、保证金、押金等	否
其他流动资产	2,156.11	待抵扣增值税等	否
长期股权投资	6,219.21	持有天津信谊津津药业有限公司 16.33%股权	否
其他非流动资产	383.70	预付土地款及设备款	否

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资余额为 6,219.21 万元，其构成为持有天津信谊津津药业有限公司 16.33% 股权。其具体情况如下：

1) 投资背景及形成过程：天津信谊津津药业有限公司（简称“津津药业”）是公司的重要客户之一，其主营业务是生产皮质甾类、激素类和类固醇类原料药。公司于 2017 年 5 月 25 日签署了《关于天津市津津药业有限公司之重组协议》，津津药业重组完成后，公司持有其 16.33% 的股权；

2) 投资期限：公司投资津津药业是长期投资，目前暂无处置该投资的计划；

3) 投资目的：旨在加深及巩固公司与津津药业的合作关系，属于围绕产业链上下游获取渠道和拓展客户为目的的产业投资。

该项投资符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条中规定的：“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资”，因此，该项投资不界定为财务性投资。

此外，自本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前，发行人不存在新投入和拟投入的财务性投资。

综上，公司截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资。

2、关于第四十条“理性融资，合理确定融资规模”的理解与适用

(1) 上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十。

(2) 上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定。

(3) 实施重大资产重组前上市公司不符合向不特定对象发行证券条件或者本次重组导致上市公司实际控制人发生变化的，申请向不特定对象发行证券时须运行一个完整的会计年度。

(4) 上市公司应当披露本次证券发行数量、融资间隔、募集资金金额及投向，并结合前述情况说明本次发行是否“理性融资，合理确定融资规模”。

根据本次发行的竞价结果，本次拟发行股票数量为 1,164.18 万股，不超过本次发行前公司总股本的 30%。

公司前次募集资金到账时间为 2017 年 1 月，本次向特定对象发行股票适用简易程序，不适用融资时间间隔的相关规定。

发行人已在本募集说明书中披露本次发行数量、募集资金金额及具体投向情况，本次发行的发行数量、融资间隔、募集资金金额及投向符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关要求。

综上，本次发行符合理性融资的相关规定，融资规模合理。

3、关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条“主要投向主业”的理解与适用

(1) 通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。

(2) 金融类企业可以将募集资金全部用于补充资本金。

(3) 募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出。

(4) 募集资金用于收购资产的，如本次发行董事会前已完成资产过户登记，本次募集资金用途视为补充流动资金；如本次发行董事会前尚未完成资产过户登记，本次募集资金用途视为收购资产。

(5) 上市公司应当披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及补充流动资金占募集资金的比例，并结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明本次补充流动资金的原因及规模的合理性。

本次发行拟募集资金总额为 261,590,392.14 元，符合以简易程序向特定对象发行股票的募集资金总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的规定。

本次募集资金使用中不存在专门补充流动资金的情形。本次募集资金用于非资本性支出的金额为 4,000.00 万元，系为保证项目正常运转所需的铺底流动资金。非资本性资本支出占本次募集资金总额的 15.29%，本次募集资金中用于补充流动资金（包括铺底流动资金）和偿还债务的比例不超过募集资金总额的百分之三十。

本次募集资金中资本性支出、非资本性支出情况已在本募集说明书中予以披露。

综上，本次募集资金使用符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

(四) 本次发行符合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的相关规定

1、本次发行不存在“7-1 类金融业务监管要求”的相关情形

(1)除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融

融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

(2) 发行人应披露募集资金未直接或变相用于类金融业务的情况。对于虽包括类金融业务，但类金融业务收入、利润占比均低于 30%，且符合下列条件后可推进审核工作：①本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入类金融业务的金额（包含增资、借款等各种形式的资金投入）应从本次募集资金总额中扣除。②公司承诺在本次募集资金使用完毕前或募集资金到位 36 个月内，不再新增对类金融业务的资金投入（包含增资、借款等各种形式的资金投入）。

(3) 与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融业务计算口径。发行人应结合融资租赁、商业保理以及供应链金融的具体经营内容、服务对象、盈利来源，以及上述业务与公司主营业务或主要产品之间的关系，论证说明该业务是否有利于服务实体经济，是否属于行业发展所需或符合行业惯例。

(4) 保荐机构应就发行人最近一年一期类金融业务的内容、模式、规模等基本情况及相关风险、债务偿付能力及经营合规性进行核查并发表明确意见，律师应就发行人最近一年一期类金融业务的经营合规性进行核查并发表明确意见。

经保荐机构核查，发行人不存在从事类金融业务的情形，本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前不存在新投入和拟投入类金融业务的情形；发行人不存在将募集资金直接或变相用于类金融业务的情形；发行人及其子公司不存在从事与主营业务相关的类金融业务的情形；发行人最近一年一期不存在从事类金融业务的情形。

综上所述，本次发行不存在《监管规则适用指引——发行类第 7 号》之“7-1 类金融业务监管要求”的情形。

2、本次发行符合“7-4 募集资金投向监管要求”的相关情形

(1) 上市公司募集资金应当专户存储，不得存放于集团财务公司。募集资金应服务于实体经济，符合国家产业政策，主要投向主营业务。对于科创板上市公司，应主要投向科技创新领域。

(2) 募集资金用于收购企业股权的，发行人应披露交易完成后取得标的企

业的控制权的相关情况。募集资金用于跨境收购的，标的资产向母公司分红不应存在政策或外汇管理上的障碍。

(3) 发行人应当充分披露募集资金投资项目的准备和进展情况、实施募投项目的的能力储备情况、预计实施时间、整体进度计划以及募投项目的实施障碍或风险等。原则上，募投项目实施不应存在重大不确定性。

(4) 发行人召开董事会审议再融资时，已投入的资金不得列入募集资金投资构成。

(5) 保荐机构应重点就募投项目实施的准备情况，是否存在重大不确定性或重大风险，发行人是否具备实施募投项目的的能力进行详细核查并发表意见。保荐机构应督促发行人以平实、简练、可理解的语言对募投项目描述，不得通过夸大描述、讲故事、编概念等形式误导投资者。对于科创板上市公司，保荐机构应当就本次募集资金投向是否属于科技因领域出具专项核查意见。

经保荐机构核查，发行人已建立募集资金专项存储制度，根据该制度，募集资金到位后将存放于董事会决议的专项账户中。发行人未设立有集团财务公司。本次募集资金的投资项目为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、硫酸铝混悬凝胶等八种高端制剂，服务于实体经济，符合国家产业政策，主要投向主营业务。本次募集资金不涉及收购企业股权；本次募集资金不涉及跨境收购；发行人与保荐机构已在本次发行文件中充分披露募集资金投资项目的准备和进展情况、实施募投项目的的能力储备情况、预计实施时间、整体进度计划以及募投项目的实施障碍或风险等，本次募投项目实施不存在重大不确定性；发行人召开董事会审议再融资时，已投入的资金未列入募集资金投资构成；本次发行募投项目实施具有必要性及可行性，发行人具备实施募投项目的的能力，募投项目相关描述披露准确，不存在“夸大描述、讲故事、编概念”等不实情况。

综上，本次发行符合《监管规则适用指引——发行类第7号》之“7-4 募集资金投向监管要求”的要求。

3、本次发行符合“7-5 募投项目预计效益披露要求”的相关情形

(1) 对于披露预计效益的募投项目，上市公司应结合可研报告、内部决策

文件或其他同类文件的内容，披露效益预测的假设条件、计算基础及计算过程。发行前可研报告超过一年的，上市公司应就预计效益的计算基础是否发生变化、变化的具体内容及对效益测算的影响进行补充说明。

(2) 发行人披露的效益指标为内部收益率或投资回收期的，应明确内部收益率或投资回收期的测算过程以及所使用的收益数据，并说明募投项目实施后对公司经营的预计影响。

(3) 上市公司应在预计效益测算的基础上，与现有业务的经营情况进行纵向对比，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，或与同行业可比公司的经营情况进行横向比较，说明增长率、毛利率等收益指标的合理性。

(4) 保荐机构应结合现有业务或同行业上市公司业务开展情况，对效益预测的计算方式、计算基础进行核查，并就效益预测的谨慎性、合理性发表意见。效益预测基础或经营环境发生变化的，保荐机构应督促公司在发行前更新披露本次募投项目的预计效益。

本次发行募集资金的投资项目为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、硫酸铝混悬凝胶等八种高端制剂，涉及预计效益。经保荐机构核查，发行人已在本募集说明书中就募投项目效益预测的假设条件、计算基础以及计算过程进行披露；发行人预计效益的计算基础不存在显著变化；发行人披露的效益指标不涉及内部收益率及投资回收期；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。

综上，本次发行符合《监管规则适用指引——发行类第7号》之“7-5 募投项目预计效益披露要求”的要求。

(五) 发行人本次发行符合《承销细则》的相关规定

1、本次发行不存在违反《承销细则》第三十九条规定的情形。

“适用简易程序的，不得由董事会决议确定具体发行对象。上市公司和主承销商应当在召开董事会前向符合条件的特定对象提供认购邀请书，以竞价方式确定发行价格和发行对象。上市公司应当与确定的发行对象签订附生效条件的股份认购合同。认购合同应当约定，本次发行一经股东大会授权的董事会批准并经中

国证监会注册，该合同即应生效。”

(1) 本次向特定对象发行股票适用简易程序，由发行人和主承销商在召开董事会前向符合条件的特定对象提供认购邀请书，以竞价方式确定发行价格和发行对象。不存在董事会决议确定的发行对象的情况。根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 22.47 元/股，确定本次发行的对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、华夏基金管理有限公司、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰龙盛壹号私募证券投资基金、北京金泰私募基金管理有限公司—金泰吉祥一号私募证券投资基金、青岛凡益资产管理有限公司—凡益定增精选 1 号私募证券投资基金、上海丹寅投资管理中心（有限合伙）—丹寅优选二号私募证券投资基金、知行利他私募基金管理（北京）有限公司—知行利他荣友稳健一期私募证券投资基金、李立峰、张建飞、徐国新。本次发行的对象均以现金方式认购公司本次发行的股票。

(2) 发行人已与确定的发行对象签订附生效条件的股份认购合同，并在认购合同中约定，合同自双方签字盖章之日起成立，在本次发行经股东大会授权的董事会批准并经中国证监会注册后，该合同即生效。

2、本次发行不存在违反《承销细则》第四十条规定的情形。

“适用简易程序的，上市公司与发行对象签订股份认购合同后三个工作日内，经上市公司年度股东大会授权的董事会应当对本次竞价结果等发行上市事项作出决议。”

本次发行适用简易程序，发行人与发行对象签订股份认购合同后，发行人经 2021 年年度股东大会授权的于 2023 年 2 月 24 日召开的第三届董事会第十七次会议确认了本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。

（六）关于两符合和四重大的核查意见

1、关于“两符合”的核查意见

（1）发行人主营业务及本次募投项目的行业分类

发行人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

物原料和中间体，发行人主营业务所处的行业分类为“C27 医药制造业”。本次募集资金投向为高端制剂产业化项目，主要生产甾体类药物制剂，其所处行业亦属于“C27 医药制造业”。

根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司主营业务及本次募投项目所属行业属于战略性新兴产业分类之“4.1 生物医药产业”。

根据《关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规〔2021〕217 号）的相关规划要求，巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。依托原料药基础，打造“原料药+制剂”一体化优势。公司本次募投项目的高端制剂产业化项目符合相关规划。

（2）发行人本次募投项目与现有业务的关系

目前公司的经营范围为药品生产，其主营业务涵盖生产及甾体药物原料和中间体、原料药及成品制剂；本次募投项目的 8 款制剂产品中，其中有 7 款产品为甾体类药物，属于公司现有主要产品甾体药物原料和中间体向下游产业链的延伸，其所需的中间体及原料药拟通过公司内部实现生产。另有 1 款产品即硫酸铝混悬凝胶为非甾体类药物，其所需原料药为非甾体药物原料药，拟通过外购获得，但该款非甾体类药物产品硫酸铝混悬凝胶现为公司的在产在售原研产品。

本次募投项目的 8 款制剂产品，有 2 款产品即注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液（均为甾体类药物）为公司的在产在售仿制药，1 款产品即硫酸铝混悬凝胶为公司的在产在售原研产品，系现有产品的扩产。前述 3 款产品系公司现有部分产品在国内实现本土化生产和本土化销售的重要安排。

公司本次募投项目拟生产产品是公司现有产品向下游产业链的延伸，有助于公司实现“集医药中间体、原料药和成品制剂为一体”的医药制造企业的战略目标。

综上，发行人主营业务及募投项目符合国家产业政策，不存在需要取得主管部门意见的情形。

本次发行不存在专门补充流动资金或者偿还债务规模明显超过企业实际经营情况且缺乏合理理由的情况，符合“主要投向主业”的要求。

2. 关于“四重大”的核查意见

发行人主营业务及本次发行募投项目不涉及情况特殊、复杂敏感、审慎论证的事项；发行人符合以简易程序向特定对象发行股票并上市的条件规定，不存在无先例事项；不存在影响本次发行的重大舆情；未发现发行人存在相关投诉举报、信访等违法违规线索。

（七）本次发行不会导致发行人控制权的变化，亦不会导致公司股权分布不具备上市条件。

截至本募集说明书签署日，公司控股股东为山东润鑫投资有限公司，公司实际控制人为米超杰先生。米超杰先生直接持有公司 22.87%的股份，通过山东润鑫控制公司 25.31%的股份，共计控制公司 48.17%的股份，为公司实际控制人。

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司的股东结构将发生变化，公司原股东的持股比例也将相应发生变化。根据本次发行的竞价结果，本次拟发行的股票数量为 1,164.18 万股。本次发行完成后，山东润鑫和米超杰合计持有公司 43.44%股权，仍为公司的控股股东和实际控制人。

本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

（八）本次以简易程序向特定对象发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情况

发行人及全体董事、监事、高级管理人员已就编制的《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说明书》等申报文件确认并保证不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，内容真实、准确、完整。

综上，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《审核规则》《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引——发行类第 7 号》《承销细则》等相关法律法规、规范性文件的规定，符合以简易程序向特定对象发行股票的实质条件；本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的相关要求。

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

根据本次发行的竞价结果，发行对象拟认购金额合计为人民币 26,159.04 万元，不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十，扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

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	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可行性分析

（一）高端制剂产业化项目基本情况

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 26,159.04 万元，自有资金投资 10,528.00 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，是公司对于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和中间体，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和中间体。

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，是公司对下游产业链的重要布局，有助于公司成为“集医药中间体、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
非甾体激素原料药物			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）、9OH-AD（9-羟基雄烯二酮）、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。

目前公司的成品制剂业务主要由子公司 Lisapharma 公司开展，其主要在境外生产并主要针对境外市场，产品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 40 余个国家和地区。2021 年该公司的销售收入为 12,270.80 万元。

本次募投项目的 8 款制剂产品，有 2 款产品即注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干

粉针、曲安奈德注射液（均为甾体类药物）为公司的在产在售仿制药，1款产品即硫糖铝混悬凝胶为公司的在产在售原研产品，系现有产品的扩产。

本次募投拟投产的前述3款产品系在国内实现本土化生产和本土化销售的重要安排，相关产品的适应症及国内主要生产企业数量具体如下：

产品	目前国内主要生产企业数量	主要适应疾病	是否为甾体激素药物
硫糖铝混悬凝胶	1	用于治疗胃、十二指肠溃疡、胆汁返流性胃炎，可减轻幽门螺杆菌对胃粘膜的损害作用	否
曲安奈德注射液	3	用于治疗各种皮肤病、过敏性皮炎、关节痛、支气管哮喘、肩周炎、腱鞘炎、滑膜炎，急性扭伤、类风湿关节炎等多种疾病	是
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	9	用于治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、天疱疮、急性药物过敏反应、溃疡性结肠炎、器官移植后抗排异等，特别适用于需要作用强、起效快的急速治疗的疾病状态	是

甾体激素药物制剂市场是仅次于抗生素的全球第二大药物制剂市场，其抗炎、抗过敏、免疫抑制等药理作用决定其可治疗的适应症十分广泛。从上表可以看出，曲安奈德注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、硫糖铝混悬凝胶的适应症较为广泛，具体较大的市场需求，但其在国内的主要生产企业分别为1家、3家、9家，总体而言竞争厂商较少，广泛的市场需求及较好的竞争格局，有利于公司更好消化产能，更好满足国内市场需求。

②与前次募投项目的关系

公司前次募投项目的产品包括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，系对公司前次募投项目产品的延伸。

3、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。项

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等，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
1	建设投资	32,482.40	88.54%	22,159.04
1.1	建筑工程费	18,197.48	49.60%	11,000.00
1.2	设备购置费	11,778.60	32.11%	11,159.04
1.3	工程建设其他费用	959.54	2.62%	-
1.4	预备费	1,546.78	4.22%	-
2	铺底流动资金	4,204.64	11.46%	4,000.00
3	合计	36,687.04	100.00%	26,159.04

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。

（1）建筑工程费

本项目需建设 2 栋制剂生产车间，1 栋综合楼，1 栋综合仓库，及其他辅助工程，投入具体明细如下：

序号	投资项目	建筑面积（平方米）	投资额（万元）
1	综合楼	7,026.59	1,856.65
2	制剂车间	16,349.36	5,287.34
3	仓库	19,732.05	4,973.01
4	桩基工程	-	950.48
5	工艺管道、公用管道、电力、消防工程等	-	5,130.00
合计			18,197.48

（2）设备购置费

本项目拟新增硬件设备共 236 台（套）。其中生产设备 75 台（套），公辅设备 67 台（套），检测设备 83 台，智能化仓库设备 11 台（套），本项目设备购置费合计为 11,778.60 万元。

(3) 工程建设其他费用及预备费

工程建设其他费用包括项目前期设计报告费、临床试验费及认证费、工程监理费、勘察测绘费等，合计 959.54 万元。

项目预备费为按建设投资中建筑工程费、设备购置费和工程建设其他费用之和的 5.0%比例计取，金额为 1,546.78 万元。

(4) 铺底流动资金

铺底流动资金按本项目正常年流动资金需用额的 15%测算，金额为 4,204.64 万元。

4、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。

发行人预计效益的计算基础不存在显著变化，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。本项目达产后正常年的预计销售收入为 54,815.09 万元，各产品的具体销售收入如下：

单位：万元

产品	年销售收入
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	2,800.51
曲安奈德注射液	3,638.70
醋酸甲泼尼龙注射液	2,203.19
氟维司群注射液	20,835.09
丙酸氟替卡松乳膏剂	6,910.41
地奈德乳膏剂	5,743.92
糠酸莫米松乳膏剂	5,265.00
硫糖铝混悬凝胶	7,418.27

产品	年销售收入
合计	54,815.09

(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

本项目正常年总成本费用为 39,099.11 万元，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、期间费用等。

①原辅材料及燃料动力费：本项目正常年外购原辅材料费 15,347.60 万元，燃料动力费 832.92 万元，系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。本项目消耗的主要原辅材料包括甲泼尼龙琥珀酸钠、曲安奈德、醋酸甲泼尼龙、氟维司群、丙酸氟替卡松、地奈德、糠酸莫米松、硫酸铝及聚乙二醇、苯甲醇、西林瓶、胶塞、铝塑管等；本项目主要消耗燃料动力为电力、水及蒸汽，具体如下：

序号	名称	单位	年消耗量
1	电	万kW h/年	1,091.13
2	水	万t/年	32.59
3	蒸汽	吨/年	2,700.00

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：按定员人数 321 人进行估算。

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。其中管理费用按营业收入的 13.0% 估算，研发费用按营业收入的 6.0% 估算，销售费用按年营业收入的 15.0% 估算。

总成本费用明细具体如下：

单位：万元

项目	金额
外购原材料费	15,347.60
外购燃料及动力费	832.92
工资及福利费	2,430.25
修理费	285.47
其他费用	19,369.62
其中：	
管理费用	7,125.96
研发费用	3,288.91
销售费用	8,222.26
折旧费	833.24
总成本费用	39,099.11

（4）净利润测算过程

净利润测算具体如下：

单位：万元

项目	金额
营业收入	54,815.09
税金及附加	597.43
总成本费用	39,099.11
利润总额	15,118.55
所得税	3,779.64
净利润	11,338.91

（5）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及销售业务。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。

本募投项目达产后与同行业上市公司可比业务 2021 年的毛利率对比情况如下：

公司	业务	毛利率
天药股份	制剂	72.76%
仙琚制药	皮质激素 ¹	65.67%
	妇科及计生用药	59.95%
	麻醉及肌松用药	67.82%
人福医药	甾体激素类药物 ²	47.12%
平均		62.66%
发行人本次募投项目		63.09%

数据来源：上市公司 2021 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年本次发行股票	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。

5、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，并已取得鲁（2021）定陶

区不动产权第 0011139 号《不动产权证书》。

6、项目建设期

本项目建设周期为 6 年，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	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

7、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。

8、项目批复文件

定陶县发展和改革局出具项目代码为 2019-371703-27-03-073244 的《山东省建设项目备案证明》对本项目的实施进行了备案。本项目于 2021 年 9 月取得由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。

本次募投项目已取得由菏泽市定陶区行政审批服务局的节能审查意见（菏定行审能〔2021〕1 号）。

9、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。

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) 本次募投项目产品的成本优势与产业集群优势赋予募投项目产品的价格优势

本次募投项目的建设主体和诺倍康为发行人子公司, 募投项目地址与母公司赛托生物、子公司斯瑞药业等处于同一产业园区, 其产业集群效益较强。此外, 本次募投项目中的 7 款产品为甾体激素类药物, 公司为甾体药物原料、中间体及原料药的研发生产机构, 以上制剂产品所需中间体、原料药均能从发行人内部获取, 在药品生产时, 具有原料易得、原料质量易把控、成本效益规模化等优势, 有利于募投项目实现规模化生产和相关产品的成本控制。

因此, 本次募投项目产品在进入医院、药店等终端市场进行市场开拓时, 更具价格优势, 有助于产品顺利实施销售。

(3) 做好市场分析和产品定位, 聚焦细分市场, 扩大细分市场品牌影响力

对于需要进入医院的处方制剂产品, 公司将根据不同产品的适应症和目标人群, 进行差异化市场竞争。比如对于氟维司群注射液, 公司将聚焦乳腺专科医院、三甲医院乳腺科室等进行精准销售推广, 同时打造品牌效应, 形成行业内对品牌的认可, 从而扩大募投产品的销售规模。

(4) 针对 OTC 产品, 通过营销打造品牌效应, 培养消费者用药习惯, 提升客户黏性

本次募投项目产品糠酸莫米松乳膏为 OTC 产品, OTC 产品具有消费品的特性。针对 OTC 产品, 发行人将通过建立宣传机制, 引导公众树立安全用药意识; 深入社区, 有针对性地开办安全用药知识讲座等方式, 培养和引导消费者正确的用药习惯, 并在此基础上对自身产品进行推介, 从而提高客户忠诚度和客户黏性。

(5) 组建自有销售团队和与专业销售公司合作双管齐下, 提高产品市场占有率

公司将通过培训现有业务人员、招聘销售人员、制定合理有效的销售激励政策等，以加强自身销售队伍建设和能力提升，组建富有成效的销售队伍，积极开拓市场与客户。同时，公司将充分利用行业资源，通过与行业内专业的医药销售公司合作，借助合作伙伴的优势开拓销路与市场。

10、本次募投项目不属于高耗能、高排放行业

公司本次募投项目“高端制剂产业化项目”所生产的有关产品为 8 种药品制剂，根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），其所属行业分类为“C27 医药制造业”。

根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司本次募投项目所属行业属于战略性新兴产业分类之“4.1 生物医药产业”。

本次募投项目已取得由菏泽市生态环境局定陶区分局出具的环评批复文件（定环审（2021）1 号）以及菏泽市定陶区行政审批服务局的节能审查意见（菏定行审能（2021）1 号）。本次募投项目已按照相关法律规定履行环保审批和节能审查程序。

本次募投项目不属于淘汰类、限制类产业，不属于落后产能。本次募投项目符合所在地能源消费双控要求，已按规定取得固定资产投资节能审查意见。本次募投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，根据《环保名录》的相关规定，本次募投项目的产品均不属于《环保名录》中规定的“高污染、高环境风险”产品。本次募投项目实施主体为发行人全资子公司和诺倍康，实施地点不属于高污染燃料禁燃区。

（二）本次募集资金投资项目实施的可行性及必要性

1、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、硫酸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发展壮大，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、硫酸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。同时，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，未来公司将以研发为导向，向着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。

2、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

公司拥有较为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。

(三) 本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

2017年11月28日，公司出资成立山东和诺倍康药业有限公司（注册资本为300万元），并于2021年4月20日，对和诺倍康增资至1亿元人民币。和诺倍康是发行人打造集“医药中间体、原料药和成品制剂为一体”的生物科技企业战略的重要一环。本次募投项目达产后，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，使公司产品品种更加丰富，在公司其他业务保持稳定的情况下，公司的成品药销售收入占公司整体收入的比重将会有所提升。

公司本次募投项目拟生产产品是公司对于下游产业链的重要布局，有助于公司成为“集医药中间体、原料药和成品制剂为一体”的医药制造企业。

2、公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备

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。

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甙体产品生产线，且公司积累了多项知识产权。公司海外控股子公司 Lisapharma 具有先进的医药制剂研发技术优势，本项目部分产品如注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶等相关技术均来源于子公司 Lisapharma。同时，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校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，稳定的产品质量获得国内外客户的一致认可。通过多年的潜心经营，公司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，是本次募投项目的有力保障。

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。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得到提升，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。

五、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）。

截至2022年9月30日，本公司前次募集资金余额为4,002.81万元（包括累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额365.47万元，理财收益6,127.71万元），其中，募集资金专户余额为702.81万元，使用闲置募集资金暂时补充流动资金3,300.00万元。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总额的比例为3.90%，该等资金将继续用于实施承诺投资项目。

2、前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至2022年9月30日，公司前次募集资金在银行账户的存放情况如下：

单位：万元

开户银行	银行账号	初始存放金额[注 1]	2022年9月末余额	备注
工商银行定陶支行	1609002329200188744	17,576.42	-	2022年4月注销
中国银行定陶支行	223431992042	25,000.00	-	2019年10月注销
恒丰银行菏泽分行	853010010122600822	10,000.00	-	2017年5月注销
民生银行上海分行	699635061	30,000.00	-	2018年2月注销
交通银行菏泽分行	409000000018120214236	20,000.00	-	2020年11月注销
中国银行定陶支行	240336343995	-	2.74	活期存款
恒丰银行菏泽分行	853010010122601233	-	697.30	活期存款
兴业银行菏泽分行	377810100100025230	-	1.54	活期存款
交通银行菏泽分行	409000000018120224780	-	1.23	活期存款
合计	/	102,576.42	702.81	

[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，系部分发行费用以自有资金支付未置换。

（二）前次募集资金使用情况

1、前次募集资金使用情况

前次募集资金使用情况对照表（2022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：105,066.79				
变更用途的募集资金总额：67,941.45 变更用途的募集资金总额比例：66.24%						本期使用募集资金总额：3,003.96				
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 吨双羟基黄体酮项目	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	102,563.45	34,622.00	35,998.81	102,563.45	34,622.00	35,998.81	1,376.81	2019 年 12 月
2	不适用	甾体类中间体及原料药项目	不适用	27,000.00	24,591.93	不适用	27,000.00	24,591.93	-2,408.07	2023 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	33,016.05		29,481.45	33,016.05	3,534.60	不适用
	合计	/	102,563.45	102,563.45	105,066.79	102,563.45	102,563.45	105,066.79	2,503.34	/

2、前次募集资金实际投资项目变更情况

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
合计	102,563.45		102,563.45	100.00

(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，并变更部分募集资金投入到甾体类中间体及原料药项目。

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公司存在一定短期资金趋紧，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 1,373.01 万元永久补充流动资金，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，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。该项变更经过了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审议。

②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。该项变更经过了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审议。

③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。该项变更经过了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审议。

④公司“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。该项变更经过了公司第二届董事会第二十五次会议审议。

3、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	35,998.81	1,376.81	差额系募集资金专户理财收益、存款利息

投资项目	承诺投资总额	实际投资总额	差异金额	差异原因
甾体类中间体及原料药项目	27,000.00	24,591.93	-2,408.07	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	33,016.05	3,534.60	差额系募集资金专户理财收益、存款利息
合计	102,563.45	105,066.79	2,503.34	[注]

注：公司募集资金余额为 4,002.81 万元，实际投资总额与承诺投资总额的差异金额为 2,503.34 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。

4、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

公司不存在前次募集资金投资项目对外转让或置换情况。

5、前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况说明

公司不存在前次募集资金中用于认购股份的情况。

6、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，截至 2017 年 12 月 22 日，公司已将上述募集资金全部归还至募集资金账户。

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，截至 2018 年 12 月 3 日，公司已将上述募集资金全部归还至募集资金账户。

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，截至 2019 年 12 月 31 日，公司已将上述募集资金全部归还至募集资金账户。

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，2021 年公司已全部归还上述募集资金。

2021 年 4 月 16 日，公司第三届董事会第二次会议和第三届监事会第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》，公司使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金，总额不超过人民币 10,000.00 万元，使用期限自董事会审议批准之日起不超过 12 个月，2022 年 4 月 11 日公司已全部归还上述募集资金。

2022 年 4 月 22 日，公司第三届董事会第八次会议和第三届监事会第八次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，公司使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金，总额不超过人民币 6,000.00 万元，使用期限自董事会审议批准之日起不超过 12 个月，2022 年 6 月 10 日，公司将上述募集资金暂时补充流动资金中的人民币 1,000.00 万元提前归还至募集资金专用账户，2022 年 9 月 6 日，公司将上述募集资金暂时补充流动资金中的人民币 1,000.00 万元提前归还至募集资金专用账户。截至 2022 年 9 月 30 日，公司使用募集资金 3,300.00 万元暂时补充流动资金。

7、前次募集资金结余及节余募集资金使用情况

截至 2022 年 9 月 30 日，本公司前次募集资金余额为 4,002.81 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 365.47 万元,理财收益 6,127.71 万元），其中，募集资金专户余额为 702.81 万元，使用闲置募集资金暂时补充流动资金 3,300.00 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总额的比例为 3.90%，该等资金将继续用于实施承诺投资项目。

8、前次募集资金到位至本次发行董事会决议日的时间间隔

2017 年 1 月公司首次公开发行股票募集资金到位，2022 年 5 月 25 日公司召开第三届董事会第九次会议审议通过了本次以简易程序向特定对象发行股票的相关议案，前次募集资金到位至本次发行董事会决议日的时间间隔已超过 18 个月。

(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（2022年9月30日）**

单位：万元

序号	实际投资项目 项目名称	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
				2019年	2020年	2021年	2022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	9,535.65	8,055.31	18,768.23	否
2	甾体类中间体及原料药项目[注2]		投产后年均净利润7,532.00万元				-561.86	-561.86	否
3	收购菏泽润鑫热力有限公司100%股权项目[注3]			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102,563.45万元占比33.76%重新测算投产后年平均净利润为15,938.88万元；

[注2]截至2022年9月30日，该项目部分工程已经完工并生产，因该项目尚未整体完工，故未实现预计效益；

[注3]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无法单独核算效益的情况说明

收购菏泽润鑫热力有限公司 100%股权项目。

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。

3、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金额 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 万元占比 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 2022 年 9 月 30 日，累计实现净利润为 18,768.23 万元，项目累计实现收益低于承诺 20%以上，主要系市场环境发生变化及产品价格下降所致。

（四）会计师对于公司前次募集资金使用情况鉴证报告的结论性意见

立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）对公司前次募集资金使用情况进行了鉴证，并出具了《前次募集资金使用情况鉴证报告》（立信中联专审字[2023]D-0122 号），认为：“赛托生物公司董事会编制的《前次募集资金使用情况专项报告》符合中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的规定，在所有重大方面真实反映了赛托生物公司截至 2022 年 9 月 30 日止的前次募集资金使用情况。”

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、公司章程、股东结构、高管人员结构的变动情况

（一）本次发行对上市公司业务及资产的影响

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，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。

截至本募集说明书出具日，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

截至本募集说明书签署日，山东润鑫直接持有公司 27,060,864 股，持股比例为 25.31%，为公司控股股东；米超杰先生直接持有公司 24,448,000 股，持股比例为 22.87%，并持有公司控股股东山东润鑫 83%的股权；其直接和间接合计控制公司 51,508,864 股，控制比例为 48.17%，为公司实际控制人。

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司的股东结构将发生变化，公司原股东的持股比例也将相应发生变化。根据本次发行的竞价结果，本次拟发行的股票数量为1,164.18万股。本次发行完成后，山东润鑫和米超杰合计持有公司 43.44%股权，仍为公司的控股股东和实际控制人。

因此，本次发行结束后，山东润鑫仍为发行人控股股东，米超杰先生依然为公司实际控制人，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

（四）本次发行对高管人员结构的影响

截至本募集说明书出具日，公司尚无对高管人员结构进行调整的计划，本次发行不会对高级管理人员结构造成重大影响。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

本次以简易程序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。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

本次发行完成后，募集资金到位将使得公司筹资活动产生的现金流入大幅增加。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

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

截至报告期末，公司的合并报表资产负债率为 43.05%（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以简易程序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

本次发行股票尚需取得深交所的审核通过以及中国证监会的同意注册，能否取得以及最终取得时间存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

（二）募集资金投资项目风险

公司本次募集资金拟通过建设高端药品制剂生产基地，通过对多项高端化学药品制剂产品进行研发和本地产业化，进一步拓展公司化学药品制剂业务线，有利于提高公司的抗周期性和抗风险性能力，增强公司的核心竞争力。

公司已对本次募集资金投资项目进行了充分的行业分析和市场调研，但由于项目实施周期较长，募投项目的实施在市场环境、产业政策、产品技术、市场开拓等多方面都面临一定的不确定性，若公司无法妥善应对，则存在募投项目研发失败或研发进度不及预期、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、募投项目效益测算所使用的产品单价受竞争加剧、药品集中采购政策等影响而进一步下降等风险。

1、募投项目研发失败或研发进度不及预期的风险

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；6款产品的实验室小试研发阶段已完成，但实验室小试研发完成后尚需在生产车间进行中试阶段生产工艺的放大、验证和稳定性研究等。

公司尽管已为募投项目储备了相关的研发能力、人员和技术，但仍然可能存在公司在本次募投项目的研发失败、研发进度不及预期、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，从而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和取得时间不及预期的风险

募投项目目前尚处于建设期，募投产品尚处于研发中，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，药品注册证需在取得生产许可证的产线车间完成中试、工艺验证等工作后申请。

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。但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，如果本次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，公司将面临募投项目资质取得时间不及预期的风险，从而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受竞争加剧、药品集中采购政策等影响而进一步下降的风险

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，已经较当前市场的平均售价大幅度调低，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应对未来竞争加剧、集采政策的影响。

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中标价格的下降幅度超过预期，募投产品的销售单价存在降幅过大的风险，或募投产品的销售数量不及预期，进而导致募投项目的收入规模、利润总额和净利润不及预期或较测算效益大幅下降。

（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，并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并收购境外子公司，公司业务方向、经营模式等不断出现新的变化，控股子公司逐渐增多（包括境外子公司），致使管理跨度不断扩大，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部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。

3、未取得部分房产证风险

公司存在部分房产未取得权属证书。目前，公司的九羟车间和润鑫热力的厂房已取得办证所需资料和完成相关验收工作，上述固定资产的产权证书正在办理中。斯瑞药业、迪森生物公司正在办理竣工验收手续，公司正在积极推进办理上述固定资产的产权证书。若因无法办理相关权属证书而导致房屋建筑物被拆除，可能影响公司的生产经营，将对公司经营业绩产生一定影响。

（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，收购并增资 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，可能导致公司产业升级的速度不达预期。

3、环保合规风险

公司生产过程中会产生一定数量的“三废”，公司已建立环保相关管理制度，并通过对整体生产工艺的不断改进，从源头上减少污染物产生，降低对环境的不利影响。但随着社会对环境保护重视程度的提高，国家及地方政府可能在将来颁布新的法律法规，提高环保标准，使公司需要承担更高的环保成本。若公司的员工未严格执行公司的管理制度，导致公司的污染物排放未达到国家规定的标准，可能导致公司被环保部门处罚甚至停产，将对发行人的经营产生重大不利影响。

4、安全生产风险

公司拥有甾体药物原料及其相关延伸产品的生产线，在生产中会使用操作难度高的大型设备、部分易燃、有毒的腐蚀性材料等，具有一定的危险性，如果员工日常生产中未能严格按照操作标准使用相关设备及材料，可能会带来产线停工、行政处罚等安全生产风险。

5、兽药业务市场风险

为进一步完善公司业务布局，开辟新业务增长点，公司布局了兽药业务板块，公司投资建设了硫酸新霉素项目，目前已取得硫酸新霉素的《兽药 GMP 证书》、《兽药生产许可证》和硫酸新霉素药号批文。

公司生产的硫酸新霉素产品对格兰氏阴性菌（如大肠杆菌、炭疽杆菌等）感

染有良好的预防和治疗作用，可作为饲料添加剂销售给饲料生产厂或直接销售给终端禽畜养殖企业。而公司下游客户所处的畜牧业具有较强的周期性，主要体现在以下方面：（1）非洲猪瘟疫情、口蹄疫、禽流感、猪链球病、蓝耳病等对畜禽养殖业具有较强的破坏力，且该等传染病疫情时有发生。畜禽疫情的发生不仅可能导致养殖生产成本上升，进而可能影响市场供应；而且畜禽疫情的蔓延容易引起消费者心理恐慌，影响市场需求。因此，畜禽疫情的发生将可能对市场供求状况和价格波动产生了较大的不确定性影响。（2）我国生猪价格呈现出较强的周期性波动特征。我国生猪养殖市场的集中程度相对较低，影响市场供给量的稳定性，导致行业供需匹配错位，生猪价格因而呈现较大幅度的周期性波动。近十年来，我国生猪价格经历了多轮周期，价格波动特征明显。此外，畜牧业行业还会受到行业环保政策、原材料价格波动、食品安全、自然灾害风险等因素影响，导致行业经营处于不稳定状态。

公司作为畜牧业行业上游的原料供应商，较易受到行业下游剧烈波动的影响。若下游行业较长时期处于低谷，将对公司兽药业务经营产生不利的影响。

6、下游医药行业政策变化的风险

公司的下游客户主要为甙体药物生产企业，包括原料药及制剂生产企业，其所处的甙体药物行业为医药行业的细分市场，而医药行业的发展受到国家整体经济环境、医疗保障政策、医疗机构改革及行业发展规划及监管等政策的影响；近年来，医药行业涉及的有关政策包括药品带量集中采购，鼓励新药研发创新和使用，支持优质仿制药研发，规范临床用药行为、促进合理用药、加强合理用药监管等。假如公司下游客户的经营策略不能适应行业监管及行业政策环境的变化导致业绩下滑，将间接对公司的业务发展产生不利影响。

（五）财务风险

1、存货减值风险

截至报告期末，公司的存货为 62,096.34 万元，占总资产的比例为 19.99%，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。

2、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 21,808.72 万元，应收账款占用资金较多。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。

3、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 117,878.86 万元，占总资产的比例为 37.94%。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。

4、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 43,114.53 万元，占总资产的比例为 13.88%。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。

5、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。

6、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 36.84%、40.47%、41.68%和 43.05%，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 75,175.92 万元、65,806.31 万元、66,729.23 万元和 77,412.46 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。

7、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，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，因此，公司存在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。因此即使在公司经营状况稳定的情况下，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 公司利润分配政策及执行情况

一、利润分配政策

根据《公司章程》第一百六十一条，公司重视对投资者的合理投资回报，公司的利润分配政策为：

（一）利润分配的原则

公司实行同股同利的股利政策，股东依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配。公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性，利润分配不超过累计可分配利润的范围，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

（二）利润分配的方式

公司利润分配可采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律许可的其他方式分配股利。公司优先采用现金分红的利润分配方式。

（三）利润分配条件

1、现金分红的条件

（1）公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值且公司现金充裕，实现现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见审计报告；

（4）公司未来十二个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：预计在未来一个会计年度一次性或累计投资总额或现金支出超过 1 亿元。

（5）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

2、股票股利分配条件

公司董事会可根据累计可分配利润、公积金及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，可以考虑进行股票股利分红。

（四）利润分配的间隔和比例

公司董事会应当兼顾综合考虑公司行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分情形并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策，在符合利润分配原则、保证公司政策经营和长远发展的前提下，在满足现金分红条件时，公司原则上每年度进行一次现金分红。公司董事会也可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，或连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。但需保证现金分红在利润分配中的比例符合如下要求：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

4、公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

（五）公司利润分配政策决策机制和修改程序

1、公司利润分配政策制订和修改由公司董事会向公司股东大会提出，公司董事会在利润分配政策论证过程中，需与独立董事充分讨论，在考虑对股东持续、稳定、科学的回报基础上，形成利润分配政策。

2、若公司外部经营环境发生重大变化或现有的利润分配政策影响公司可持续发展时，公司董事会可以提出修改利润分配政策；公司董事会提出修改利润分

配政策时应以股东利益为出发点，充分考虑中小股东的意见，注重对投资者利益的保护，并在提交股东大会的议案中详细说明修改的原因。

3、公司董事会制定与修订利润分配政策，应当通过各种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

4、公司董事会制定和修改的利润分配政策，需经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配政策的制订或者修改发表独立意见。

5、公司利润分配政策制订和修改需提交公司股东大会审议并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

二、最近三年利润分配情况

（一）最近三年利润分配情况

1、2019 年度现金分红

2020 年 5 月 19 日，公司召开了 2019 年年度股东大会审议通过《关于<2019 年度利润分配预案>的议案》，以截至 2019 年 12 月 31 日公司总股本 107,783,667 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 0.52 元人民币（含税），合计派发现金红利 5,604,750.69 元。本次利润分配不送红股，不以资本公积金转增股本。剩余未分配利润结转至以后年度分配。

2、2020 年度未分配利润

2021 年 5 月 13 日，公司召开了 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于 2020 年度利润分配预案的议案》，鉴于公司 2020 年度实现归属于上市公司股东的净利润为负，且公司目前处于向“中间体-原料药-制剂”的全产业链战略升级的关键期，生产经营需要大量资金投入，结合当前经营情况和未来发展规划，保障公司战略发展的顺利实施，决定本年度不进行利润分配，不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本，未分配利润结转下一年度。

3、2021 年度现金分红

2022 年 5 月 20 日，公司召开了 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于

2021 年度利润分配预案的议案》，以截至 2021 年 12 月 31 日公司总股本 107,252,567 股，扣除公司业绩未完成而需回购注销的限制性股票 330,500 股为 106,922,067 股，以 106,922,067 股为基数，每 10 股派发现金股利 0.15 元（含税），合计派发现金红利 1,603,831.01 元，本次利润分配不送红股，不以资本公积转增股本，剩余未分配利润结转至以后年度分配。

（二）最近三年公司当年实现利润扣除现金分红后未分配利润的使用情况

公司 2019 年至 2021 年实现的净利润扣除现金分红后的未分配利润均结转以后年度，用于公司的生产经营。

三、未来三年（2023-2025 年）股东回报规划

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等相关规定，为明确公司对股东的回报，进一步细化公司章程中关于利润分配政策的条款，以增加股利分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，公司制定了《未来三年（2023-2025 年）股东分红回报规划》，并已经公司第三届董事会第二次会议和 2020 年年度股东大会审议。

公司《未来三年（2023-2025 年）股东分红回报规划》主要内容如下：

“一、本规划制定的原则

本规划在符合国家相关法律法规及《公司章程》的前提下，坚持利润分配以现金分红为主，实行持续、稳定的利润分配政策，兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，充分考虑和听取独立董事、监事和股东的意见；每年制定利润分配方案时，应当以母公司报表中可供分配利润为依据。同时，为避免出现超分配的情况，公司应当以合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则来确定具体的利润分配总额和比例。

二、本规划考虑的因素

公司着眼于长远和可持续发展，综合考虑公司的行业特点、经营发展实际与规划、发展所处阶段、现金流量状况、资金需求等因素，建立对投资者持续、稳

定、科学、合理的回报规划与机制，从而对利润分配作出制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

三、公司未来三年（2023-2025年）的具体分红回报规划

（一）利润分配的方式

公司利润分配可采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律许可的其他方式分配股利。公司优先采用现金分红的利润分配方式。

（二）利润分配期间间隔

在满足《公司章程》规定的利润分配条件下，公司原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会也可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（三）利润分配条件和比例

1、现金分红的条件：

（1）公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值且公司现金充裕，实现现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见审计报告；

（4）公司未来十二个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：预计在未来一个会计年度一次性或累计投资总额或现金支出超过1亿元。

（5）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

2、股票股利分配条件：

公司董事会可根据累计可分配利润、公积金及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，可以考虑进行股票股利分红。

（四）利润分配的间隔和比例

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，或连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。但需保证现金分红在利润分配中的比例符合如下要求：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且由重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

4、公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

（五）公司利润分配政策决策机制和修改程序

1、公司利润分配政策制订和修改由公司董事会向公司股东大会提出，公司董事会在利润分配政策论证过程中，需与独立董事充分讨论，在考虑对股东持续、稳定、科学的回报基础上，形成利润分配政策。

2、若公司外部经营环境发生重大变化或现有的利润分配政策影响公司可持续发展时，公司董事会可以提出修改利润分配政策；公司董事会提出修改利润分配政策时应以股东利益为出发点，充分考虑中小股东的意见，注重对投资者利益的保护，并在提交股东大会的议案中详细说明修改的原因。

3、公司董事会制定与修订利润分配政策，应当通过各种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

4、公司董事会制定和修改的利润分配政策，需经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配政策的制订或者修改发表独立意见。

5、公司利润分配政策制订和修改需提交公司股东大会审议并经出席股东大

会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

四、其他

本规划未尽事宜，依照相关法律法规、规范性文件及《公司章程》规定执行。本规划由公司董事会制定并报股东大会批准后实施，修订时亦同。”

第六节 与本次发行相关的声明与承诺

一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明

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

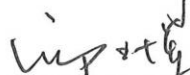

孔徐生


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：


靳连标


孔庆芝


李福文

山东赛托生物科技股份有限公司



二、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：

米超杰

实际控制人：

米超杰

山东赛托生物科技股份有限公司



保荐机构董事长声明

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、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：_____



冉云



国金证券股份有限公司

2022年3月30日

保荐机构总经理声明

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、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：



姜文

国金证券股份有限公司



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 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票募集说明书》，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书及律师工作报告不存在矛盾。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及律师工作报告的内容无异议，确认募集说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办律师（签名）： 王侃 蒋丽敏
王侃 蒋丽敏



律师事务所负责人（签名）： 颜华荣
颜华荣

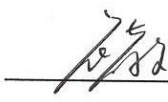

国浩律师（杭州）事务所



五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告（立信中联审字[2023]D-0029号）等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，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：  
俞德昌

 
褚文静

会计师事务所负责人：  
李金才

立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）



六、发行人及全体董事、监事及高级管理人员承诺

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺：山东赛托生物科技股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

全体董事签字：


米奇

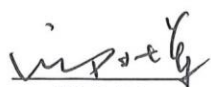

孔徐生


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：


靳连标


孔庆芝


李福文

山东赛托生物科技股份有限公司



七、发行人控股股东、实际控制人承诺

本公司控股股东、实际控制人承诺：山东赛托生物科技股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。



控股股东：山东润鑫投资有限公司

法定代表人：

米超杰

实际控制人：

米超杰

山东赛托生物科技股份有限公司



2023年3月30日

八、发行人董事会声明

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，公司就本次以简易程序向特定对象发行股票对即期回报摊薄的影响进行了分析并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

本次股票发行募集资金到位后，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（2023-2025年）股东回报规划》，明确了公司2023年至2025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。本次以简易程序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





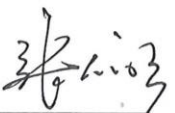


报措施能够得到切实履行，分别作出如下承诺：

“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2022年度以简易程序向特定对象发行股票募集说明书董事会声明》之签字盖章页)

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		

非董事高级管理人员签名:

 靳连标	 孔庆芝	 李福文
--	--	--

控股股东: 山东润鑫投资有限公司



法定代表人:



米超杰

实际控制人:



米超杰

山东赛托生物科技股份有限公司董事会



2022年3月20日