

# 山东赛托生物科技股份有限公司 2022 年年度报告摘要

## 一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：无

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 118,563,829 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.15 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	赛托生物	股票代码	300583
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	李璐	曾庆利、郭一多	
办公地址	山东省菏泽市定陶区东外环路南段	山东省菏泽市定陶区东外环路南段	
传真	0530-2263536	0530-2263536	
电话	0530-2263536	0530-2263536	
电子信箱	stock@sitobiotech.com	stock@sitobiotech.com	

## 2、报告期主要业务或产品简介

### （一）主要业务及产品

#### 1、主要业务

公司以提供“国内领先、世界接轨”的高品质药物及原料为己任。上市初期，公司致力于应用基因工程技术和微生物转化技术研发与生产甾体药物原料，是国内首家规模化采用合成生物法制取甾体药物原料的生产商，并逐步发展为甾体药物原料龙头供应商。

2019年起，在确保细分行业龙头地位的基础上，公司逐步布局呼吸类高端特色原料药、甾体及非甾体制剂产品。近些年公司在原有基础中间体取得领先优势的基础上，在高端中间体领域持续发力，以 8DM、DB11、3TR 为代表的高端中间体产品获得市场青睐，成为公司支柱板块之一。在原料药方面，布地奈德、地奈德、曲安奈德等 5 款原料药已开展新申报，新获得糠酸莫米松一水合物、马来酸茚达特罗原料药的生产许可，新增地奈德、布地奈德原料药单独审评。在制剂领域，引进子公司 Lisapharma 公司产品曲安奈德注射液在国内实现销售，同时国内制剂工厂将启动建设。公司已构建了甾体药物“中间体-原料药-制剂”一体化架构，初步实现了甾体药物全产业链布局。

#### 2、主要产品及用途

公司经过上市后不断的研发投入与业务拓展，现已完成基础中间体、高端中间体、高端呼吸类特色原料药、制剂四大板块布局。

（1）基础中间体领域，公司覆盖甾体原料五大母核系列产品：雄烯二酮（AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、17 $\alpha$  羟基黄体酮衍生物（A 环）、双降醇（BA）系列，拥有国内甾体药物原料领域最全的产品线。上述产品主要被下游企业用于开发糖皮质激素类、性激素类、孕激素类和蛋白同化激素类甾体药物，比如：雄烯二酮可以用于合成雄激素类药物，雄二烯二酮可以用于合成雌激素类药物，9-羟基雄烯二酮可以用于合成皮质激素类药物，该类甾体类药物对机体的发育、生长、代谢和孕育功能起着重要调节作用。

（2）在高端中间体领域，公司拥有甲羟环氧孕酮(8DM)、倍他米松环氧水解物（DB11）、四烯物（3TR）、醋酸阿奈可他（H6）、四九物、开环物等十余款高端中间体的生产能力。甲羟环氧孕酮和倍他米松环氧水解物可用地塞米松系列原料药和倍他米松系列原料药的合成，醋酸阿奈可他可用于可的松系列原料药和甲泼尼龙系列原料药的合成。上述高端中间体较基础中间体可以更快合成原料药。

（3）原料药领域，公司已经获得丙酸氟替卡松、曲安奈德、布地奈德、糠酸莫米松、康酸氟替卡松、醋酸阿比特龙等 9 款原料药的生产许可，当前有 3 款原料药正在单独审评，1 款原料药正在与下游制剂公司关联审评，完成相关评审后即可供应给合作的药企。

(4) 制剂领域，公司海外子公司意大利 Lisapharma 公司拥有曲安奈德注射液、谷胱甘肽（无菌粉末和注射用水溶液）、硫糖铝凝胶、甲泼尼龙琥珀酸钠（无菌粉末和注射用水溶液）、降钙素注射液、阿米卡星（软膏，注射剂）、阿曲库铵注射液等 20 余款制剂产品。上述产品用于治疗胃溃疡、急性胃炎，麻醉中使用的神经肌肉阻断剂，物化疗后神经病变的预防药物，由抗生素敏感的革兰氏阴性病菌导致的严重感染等症状，同时国内制剂工厂正在建设中。

## **(二) 主要经营模式**

### **1、采购模式**

公司主要采购研发、生产甾体药物所需的原辅料及设备耗材类物资，主要原料植物甾醇除公司自产部分外，按照“品质优先、价格优惠”的原则集中采购。公司制定严格的原材料质量标准和采购管理制度，采购部门根据年度经营计划，综合考虑阶段性经营目标、生产计划、单位消耗定额、市场价格趋势、原材料保险储备量等因素，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，公司结合原材料市场行情，判断原料价格的变动趋势，采取相应的储备库存策略。对于工程、设备类物资，根据公司采购管理制度，采用议价或招标采购方式，确定最终供应商。公司通过多年的供应链管理，和一批合格优质供应商建立了稳定友好的合作关系。

### **2、生产模式**

公司采取“以销定产”的生产模式，生产部门依据销售部门反馈的销售数据，制定年度生产计划并组织落实，在生产过程中，生产部门动态结合库存情况，采用按订单生产和按库存生产灵活结合的生产模式，在满足多方客户的需求的基础上，使产销有效衔接，并跟踪、调度生产节奏，确保产品供应。

公司拥有完善的生产管理制度，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，严格执行公司各项规章制度。原料药生产车间积极推行国际先进的 GMP 管理体系，从采购、生产到销售进行全流程质量控制。

### **3、销售模式**

公司甾体药物原料采取“直销+代销”的销售模式，即公司向甾体原料药及制剂制造商和贸易商销售产品。综合各产品主要原材料价格变动和产品市场价格变动等因素，确定产品销售基准价，并根据客户信誉、订单量、结算方式等因素确定不同客户的最终售价。

Lisapharma 公司制剂产品，根据海外各国政策和市场特点，通过直销或者代理销售方式销往阿尔及利亚、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。

## **(三) 业绩驱动因素**

公司作为依托研发创新的技术驱动型企业，通过持续不断的研发投入确保产业升级战略的稳步实现。报告期内，公司继续践行研发先行的方针，加大新产品开发力度，丰富产品线，加强全产业链的产品储备，同时结合优化市场布局、整合产业资源等措施，提升企业综合竞争力。

在医药中间体领域，深耕甾体药物原料的细分市场，依靠行业领先的基因工程技术和合成生物法，牢牢紧抓市场，在完成甾体药物原料五大母核产品全覆盖的基础上，把握行业趋势及市场需求，提升了高毛利、高附加值的高端中间体销售比重，以 8DM、DB11 等为代表的高端中间体产品持续发力，继续巩固公司细分行业龙头地位。

报告期内，公司经营管理层不断提高管理水平，推动多项精细管理、降本增效、精益生产的具体措施，从管理争效益。盘活存量资产，攻坚重点项目，提升公司整体盈利能力。随着公司原料药业务的不断突破，海外制剂板块的逐步向好，公司“中间体-原料药-制剂”的全产业链战略优势逐渐显现。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增 减	2020 年末
总资产	2,995,140,143.52	2,969,699,298.75	0.86%	2,841,295,244.66
归属于上市公司股东的净资产	1,720,156,058.11	1,682,729,774.58	2.22%	1,643,008,784.70
	2022 年	2021 年	本年比上年增 减	2020 年
营业收入	1,312,111,843.45	1,202,622,703.68	9.10%	913,187,604.30
归属于上市公司股东的净利润	41,979,286.76	36,205,360.05	15.95%	-179,807,242.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	36,459,930.32	21,432,295.79	70.12%	-184,722,945.70
经营活动产生的现金流量净额	145,335,684.33	227,349,328.89	-36.07%	254,600,648.67
基本每股收益（元/股）	0.39	0.34	14.71%	-1.68
稀释每股收益（元/股）	0.39	0.34	14.71%	-1.68
加权平均净资产收益率	2.47%	2.19%	0.28%	-0.10%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	253,646,857.08	382,596,103.57	296,709,591.90	379,159,290.90
归属于上市公司股东的净利润	12,739,991.21	20,035,930.01	8,529,740.99	673,624.55
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	12,166,589.92	19,020,327.14	8,117,170.16	-2,844,156.90
经营活动产生的现金流量净额	9,191,765.31	98,242,338.96	114,815,114.49	-76,913,534.43

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	10,891	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	10,821	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	0
前 10 名股东持股情况									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
山东润鑫投资有限公司	境内非国有法人	25.31%	27,060,864.00	0.00	质押	9,550,000.00			
米超杰	境内自然人	22.87%	24,448,000.00	0.00					
盐城合孚企业管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5.02%	5,362,628.00	0.00					
俊朗惠企业管理(宁波)合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5.02%	5,362,628.00	0.00					
米奇	境内自然人	2.77%	2,960,000.00	2,220,000.00	质押	2,960,000.00			
刘斌	境内自然人	1.89%	2,016,600.00	0.00					
米嘉	境内自然人	1.68%	1,800,000.00	0.00					
李立峰	境内自然人	1.48%	1,580,000.00	0.00					
王治富	境内自然人	1.12%	1,192,245.00	0.00					
郁金兰	境内自然人	0.76%	816,500.00	0.00					
上述股东关联关系或一致行动的说明	米超杰先生直接持有山东润鑫 83% 的股权，系山东润鑫的控股股东及公司实际控制人；米奇先生、米嘉女士分别系米超杰先生的儿子、女儿。除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动情况。								

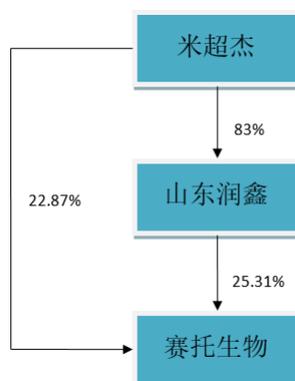
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

## 三、重要事项

2022 年，公司面对行业发展的挑战和各种不利因素，在董事会的领导下，公司上下聚焦于将赛托生物打造成集“医药中间体、原料药和成品制剂为一体”的生物技术企业的中长期发展战略而努力。2022 年度公司实现营业收入 131,211.18 万元，营业收入连续三年实现增长，实现归属于母公司所有者的净利润 4,197.93 万元，同比增长 15.95%。

报告期内，公司主要经营管理工作如下：

## (一) 执行既定战略，取得阶段性成果

公司继续围绕既定战略，不断通过上下游产业链布局，推动公司全产业链升级，报告期内，高端中间体、呼吸类高端特色原料药、成品制剂均取得了实质性突破。

报告期内，公司继续调整中间体业务板块的产品结构，进一步加大了市场前景更为广阔的高附加值的高端中间体的研发、生产和销售的投入，报告期内高端中间体产量、销量及利润的提高，也为公司的整体产业升级奠定了坚实的基础。

在高端呼吸类原料药方面，完成了 5 款原料药产品在国内外的新申报。在国内，目前共计 9 款原料药获得了生产许可，丙酸氟替卡松正在关联审评，地奈德、布地奈德等 3 款原料药款正在单独审评；在海外申报方面，丙酸氟替卡松、醋酸阿比特龙等多款原料药已申报美国 DMF，丙酸氟替卡松、曲安奈德原料药已提交欧盟 CEP 申请中，另有多款原料药准备工艺验证、生产许可证申请、国内外申报。原料药产品将会逐步进入在注册阶段收获期。

成品制剂方面，当前业务主要依托子公司意大利 Lisapharma 公司开展，公司收购 Lisapharma 公司后，在保持销售额和市场份额相对稳定基础上，继续拓展其产品在中东、巴拿马、阿塞拜疆等地区的新注册，同时曲安奈德注射液在国内正式进口上市，开启了制剂在国内的销售。未来随着国内制剂工厂的建设完成，公司将形成国内国外制剂研发生产双平台。

## （二）加大研发投入，以创新牵引企业发展

报告期内，公司持续增加研发投入，加大优秀研发人才的招聘和培养力度，建设多层次、多结构的与公司发展相匹配的技术研发团队，采取多种的激励措施，打造赛托生物高端技术人才基地。目前，公司拥有一支专业、稳定的研发队伍，研发方向涵盖药物化学、药剂学、药物分析等专业领域。

公司作为山东省技术创新示范企业，拥有山东省重点工程实验室，系山东省甾体激素中间体及原料药工程技术研究中心。在拥有完备的研发设备、完善的研发创新机制的基础上，持续稳定推进各项研发和技术升级工作，确保 Lisapharma 公司的海外研发平台和国内研发平台能形成研发联动，加强了公司实验能力和攻克研发难题的能力。报告期内，公司共获得各类专利 16 项（其中发明专利 4 项），截至目前，公司共获得发明专利 25 项，实用新型专利 44 项，软件著作权 11 项。

## （三）精细管理降本增效，精益生产提质增效

公司管理从精细化走向精准化、精益化，报告期内，公司紧密围绕发展战略和经营目标，启动了全面预算管理工作，制造中心和营销中心独立运行，全面推行厂长负责制，各工厂将逐渐走上独立运营和自负盈亏之路。

公司形成了总经理办公会、周度高管会，月度经营分析会、资金使用专项会与各类专题会互为补充、立体配合的议事规则，推行重要事项督办制，确保会议决策内容的有效落地和执行，为公司重点工作事项的推进提供了决策支持和执行力保障，有力的提升了公司的整体管理水平，进一步实现了降本增效。

公司在开源节流、降本增效方面成效显著：采购部门紧跟市场行情，及时调整主要原材料的采购策略，通过“提前订货、协同集采”等方式降低采购成本。研发团队与技术团队共同合作，通过溶剂回收、提高溶媒回收率等方式，降低公司生产成本。能源中心与工程部门通过对制氮机改造，有序开展“削峰填谷”等措施，实现节能、降本、增效。

经过近两年的努力，公司存货减值风险得到有效降低，固定资产使用效率与整体经营质量得到明显提升。报告期内，润鑫热力保障园区能源、蒸汽稳定供应，经济效益逐步显现；Lisapharma 公司的产品在国内逐步打开市场；斯瑞药业呼吸类特色原料药稳步推进，产品申报及储备均获得突破，为未来抢占市场打下基础。

## （四）严守安全底线，加大环保力度、提升产品质量

报告期内，公司在安全环保方面继续保持高标准、严要求的，健全环境管理制度、监察管理体系，促使安全环保管理升级并常态化。在安全领域，加大安全管控力度，制定应急救援预案，定期组织安全综合检查和事故应急救援预案的培训。在环保方面，“三废”检测数据全部达标，危险废物产生、存放、处置合规。在安全生产和绿色环保方面确保企业实现可持续发展。

公司严格把关产品质量，建立产品质量管理的长效机制和全面质量管理体系。报告期内，公司部分新产品合规率获得较大提升，从原材料采购、生产管理与控制等方面入手，保证产品的安全性、有效性、可控性及一致性。

#### **（五）启动简易程序定增，助力产业一体化升级**

报告期内，公司择时启动了以简易程序向特定对象发行股份的再融资工作，募集资金全部投入“高端制剂产业化”项目。本次“高端制剂产业化”项目是公司利用海外子公司 Lisapharma 以及公司自身长期以来积累的各种技术，对注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶等高端化学药品制剂进行本地产业化。项目建成后，将进一步增强公司的产业一体化优势。同时本项目也是公司完成“中间体-原料药-制剂”一体化的关键一环。加强了公司的抗风险能力，增强了产品市场竞争能力，显著提升公司的盈利能力。