

证券代码：300583

证券简称：赛托生物

公告编号：2024-007

山东赛托生物科技股份有限公司 2023 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：公司本年度会计师事务所由变更为天健会计师事务所（特殊普通合伙）。

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 189,702,126 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.5 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，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，逐步发展为甾体药物原料龙头供应商。近年来，公司在确保细分行业龙头地位的基础上，逐步布局呼吸类高端特色原料药、成品制剂产品，已初步实现了“中间体-原料药-制剂”全产业链布局。

2、主要产品及用途

公司经过上市后持续研发投入与业务拓展，现已完成中间体、呼吸类高端特色原料药、制剂三大板块布局。

（1）中间体领域，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 α 羟基黄体酮衍生物（A环）、双降醇（BA）五大系列，拥有国内甾体药物原料领域最全的产品线。上市后响应客户需求，已开发并生产甲羟环氧孕酮(8DM)、倍他米松环氧水解物（DB11）、四烯物（3TR）、醋酸阿奈可他（H6）、四九物等十余款高端中间体，目前高端中间体已经成为公司支柱板块之一。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，该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）原料药领域，经过几年的发展和沉淀，公司以呼吸类高端特色原料药为突破口，形成多款产品储备，国外在美国 DMF 和欧盟 CEP 均有产品在注册中，在国内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，地奈德、布地奈德等 4 款原料药正在单独审评，丙酸氟替卡松原料药正在与下游制剂公司关联审评。原料药产品未来不但可以供给公司内部制剂工厂，还可以逐步放量实现对外销售。

（3）制剂领域，国内制剂工厂一期的土建工程已完工，生产与分装设备按计划订货与安装中。海外子公司 Lisapharma 公司的曲安奈德注射液、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 余款制剂产品在多个国家和地区销售。同时公司已经完成曲安奈德注射液、鲑降钙素注射液进口注册工作，在国内开始销售。

（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部分公司自产外，按照“品质优先、价格优惠”的原则集中采购。公司制定了严格的原料质量标准和采购管理制度，采购部门根据年度预算，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，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

公司中间体板块采取“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，确保产品及时供应。海外制剂业务采用以销定产与受托生产相结合的方式合理安排生产，根据市场销售情况及客户需求合理安排生产计划，按照符合 FDA、EMA 等 GMP 的质量标准积极组织生产，确保满足市场与客户需求。

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厂商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、信用账期等因素确定不同客户的最终售价。海外制剂产品，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多个国家和地区。

（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，加快原料药、制剂的产品储备，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，公司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，紧贴市场，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，继续巩固了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，从管理中争效益。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

追溯调整或重述原因：会计政策变更

单位：元

	2023 年末	2022 年末		本年末比上年末增减	2021 年末	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
总资产	3,240,242,403.84	2,995,140,143.52	2,995,678,379.92	8.16%	2,969,699,298.75	2,970,004,570.06
归属于上市公司股东的净资产	2,012,156,809.24	1,720,156,058.11	1,720,136,902.94	16.98%	1,682,729,774.58	1,682,722,492.28
	2023 年	2022 年		本年比上年增减	2021 年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	1,279,783,092.49	1,312,111,843.45	1,312,111,843.45	-2.46%	1,202,622,703.68	1,202,622,703.68
归属于上市公司股东的净利润	45,603,990.98	41,979,286.76	41,967,413.89	8.67%	36,205,360.05	36,198,077.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	24,529,004.43	36,459,930.32	36,448,057.45	-32.70%	21,432,295.79	21,425,013.49
经营活动产生的现金流量净额	92,845,544.21	145,335,684.33	145,335,684.33	-163.88%	227,349,328.89	227,349,328.89
基本每股收益（元/股）	0.25	0.24	0.24	4.17%	0.20	0.20
稀释每股收益（元/股）	0.25	0.24	0.24	4.17%	0.20	0.20
加权平均净资产收益率	2.39%	2.47%	2.47%	-0.08%	2.19%	2.19%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

1、公司自 2023 年 1 月 1 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”规定，对在首次执行该规定的财务报表列报最早期间的期初至首次执行日之间发生的适用该规定的单项交易按该规定进行调整。对在首次执行该规定的财务报表列报最早期间的期初因适用该规定的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产，以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产，产生应纳

税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的，按照该规定和《企业会计准则第 18 号——所得税》的规定，将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初留存收益及其他相关财务报表项目。

2、公司自 2023 年起提前执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 17 号》“关于售后租回交易的会计处理”规定，该项会计政策变更对公司财务报表无影响。

(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	334,785,915.82	328,869,757.45	259,569,616.01	356,557,803.21
归属于上市公司股东的净利润	15,355,110.28	44,612,471.20	1,189,892.94	-15,553,483.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	14,719,168.29	22,406,515.22	564,238.52	-13,160,917.60
经营活动产生的现金流量净额	10,704,060.35	-128,073,639.57	43,506,307.34	-18,982,272.33

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	11,928	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	12,521	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（不含通过转融通出借股份）									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限条件的股份数量	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	22.82%	43,297,382.00	0.00	质押	15,280,000.00			
米超杰	境内自然人	20.62%	39,116,800.00	0.00	不适用	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	4.51%	8,553,645.00	0.00	不适用	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	3.36%	6,365,325.00	0.00	不适用	0.00			
米奇	境内自然人	2.50%	4,736,000.00	3,552,000.00	质押	4,736,000.00			
李立峰	境内自然人	1.99%	3,779,900.00	0.00	不适用	0.00			
刘斌	境内自然人	1.62%	3,078,460.00	0.00	不适用	0.00			
米嘉	境内自然人	1.52%	2,880,000.00	0.00	不适用	0.00			

中国农业银行股份有限公司一鹏华医药科技股票型证券投资基金	其他	1.19%	2,254,260.00	0.00	不适用	0.00
王治富	境内自然人	1.02%	1,939,752.00	0.00	不适用	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。					

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国农业银行股份有限公司一鹏华医药科技股票型证券投资基金	新增	0	0.00%	0	0.00%
郁金兰	退出	0	0.00%	0	0.00%

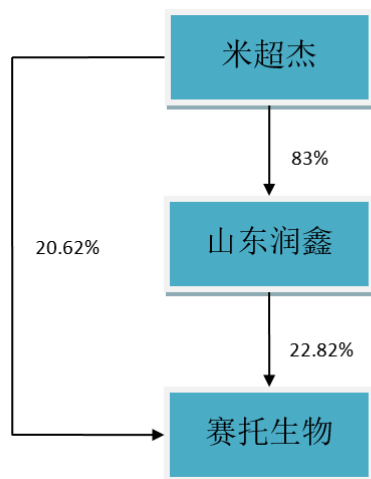
公司是否具有表决权差异安排

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

2023 年，面对医药行业医药出口下降明显、流通渠道去库存、激烈的药品集采降价、原料端市场竞争价格下降等各种因素叠加影响，公司董事会管理层果断确定“稳业绩保质量”的经营策略，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。2023 年度公司实现营业收入 127,978.31 万元，实现归属于母公司所有者的净利润 4,560.40 万元，总体实现董事会在变化环境下既定战略与经营目标。

报告期内，公司主要经营管理工作如下：

（一）敦行：执行既定战略，储备品种，稳步前行

1、中间体产品继续扩充品类

公司继续围绕既定的产业升级战略，不断通过上下游产业链延伸，推动公司全产业链升级，报告期内，公司继续优化中间体业务板块的产品结构，加大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，在 DB11 工艺改进、倍他米松技术改进等重点项目取得重大进展，多款高端中间体产品顺利推向市场。

2、呼吸类高端特色原料药完善产品梯队

在呼吸类高端特色原料药板块，报告期完成马来酸茚达特罗、糠酸莫米松等 4 款原料药产品在国内外的新申报。截至报告期末，共计 9 款原料药在国内获得了生产许可，丙酸氟替卡松正在关联审评，地奈德、布地奈德等 4 款原料药款正在单独审评；丙酸氟替卡松、醋酸阿比特龙等 5 款原料药在美国 DMF 申报，丙酸氟替卡松、糠酸莫米松原料药在欧盟 CEP 申报，曲安奈德原料药获得 CEP 证书，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。呼吸类高端特色原料药产品将会逐步进入注册阶段获批期。

3、制剂品种进口注册与外延并购共同发力

成品制剂方面，国内，公司具备了 10 多款呼吸类制剂的生产技术，制剂工厂正有序建设，以保障后续产品的生产销售。国外主要依托子公司意大利 Lisapharma 公司开展制剂业务，在保持 Lisapharma 公司销售额相对稳定基础上，进行重心调整，承接公司在制剂领域的前沿品种探索、市场调研、注册研究等工作。报告期内，公司完成了鲑降钙素注射液的进口注册，硫糖铝混悬凝胶正在进口注册中，曲安奈德注射液在国内正式进口上市销售，同时，公司适时并购国内优质的制剂企业，进一步加快公司产业升级的步伐。

（二）沉淀：严守安环底线，推动精细管理、产供研联动驱动升级

1、安全环保常态化监控与标准升级

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，完成多个项目安全设施设计专篇等项目手续，保障了公司生产经营的平稳运行，2023 年全年无重大安全环保事故。

在环保方面，公司已经建立经济运行生产模型并进行动态调整，实现绿色生产、节能降耗。使生态环境管理升级并常态化，实现了一般固体废物生化污泥和菌渣资源化，可利用化。报告期公司“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。

2、强化内部培训，优化研发体系

公司一直关注企业文化建设与员工成长发展，通过内部培训、技能竞赛多举措强化员工素质。报告期内，公司开展了多项线上线下培训，内容包括目标实施方法、信息化管理软件、管理领导力培训及沟通谈判服务等通用类培训帮助公司全员实现能力提升。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。在前期研发投入的沉淀基础上，通过引进人才、研发职能的分工调整等举措进一步对研发体系进行优化升级，报告期内，公司顺利通过了山东省和菏泽市工程研究中心（工程实验室）优化整合和高新技术企业复审，并取得了山东省专精特新中小企业荣誉称号。报告期内，公司共获得授权专利 10 项，其中发明专利 5 项，截至报告期末，公司共获得专利 98 项，其中发明专利 28 项。逐步构建成型一套适合“中间体-原料药-制剂”企业、兼顾海内外的研发体系。

3、加大自动化设备投入力度，自动化水平逐步提高。

公司坚持走自动化、信息化、智能化之路，提高智能化与自动化水平，从根本上提高了安全、质量、效能指标，进而保证产品综合竞争优势。在关键工序、高危反应、关键质量岗位上，逐步使用智能设备替换人力，在保障操作工人安全的基础上，降低各项生产成本，同时确保生产现场的稳定性、可靠性和安全性。

（三）蓄力：再融资落地，为产业升级蓄力

报告期内，公司以简易程序向特定对象发行股票顺利完成，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”项目是公司自身长期以来的研发积累，将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。公司乳膏剂生产线建设陆续启动，公司将根据既定目标推进生产线的建设，以保障公司国内制剂早日实现药品生产、注册、上市销售。