山东赛托生物科技股份有限公司 2023 年度董事会工作报告

山东赛托生物科技股份有限公司(以下简称"公司")董事会严格按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》及《公司章程》《董事会议事规则》等有关法律法规、规范性文件以及公司制度的规定,切实履行股东大会赋予的各项职责,勤勉尽责地开展各项工作,推动公司持续健康稳定发展。现将2023年度公司董事会工作情况汇报如下:

一、公司经营概况

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工艺技术改进、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。报告内公司,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。

二、董事会日常工作的开展情况

1、董事会会议召开情况

报告期内,公司董事会严格按照《公司法》《公司章程》等法律法规、规范性文件及相关监管要求,根据发展需要召开董事会会议,会议的召集、召开以及会议决议均符合相关法律、法规的规定。2023年董事会共召开7次会议,具体情况如下:

会议届次	召开时间	议案
第三届董事会 第十六次会议	2023年2月17日	1、《关于公司前次募集资金使用情况专项报告的议案》 2、《关于公司未来三年(2023-2025 年)股东分红回报规划的议案》 3、《关于提议召开 2023 年第一次临时股东大会的议案》
第三届董事会第十七次会议	2023 年 2 月 24 日	1、《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》 2、《关于与特定对象签署附生效条件的股份认购协议的议案》 2.01 与诺德基金管理有限公司签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》 2.02 与财通基金管理有限公司签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》 2.03 与李立峰签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》

- 2.04 与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签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》
- 2.05 与北京金泰私募基金管理有限公司—金泰吉祥—号私募证券投资基金签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》
- 2.06 与张建飞签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》
- 2.07 与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签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》
- 2.08 与华夏基金管理有限公司签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》
- 2.09 与徐国新签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象 发行股票之附生效条件的股份认购协议》
- 2.10 与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签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》
- 2.11 与知行利他私募基金管理(北京)有限公司—知行利他荣友稳健—期私募证券投资基金签署《山东赛托生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》
- 3、《关于公司以简易程序向特定对象发行股票募集说明书真实性、准确性、完整性的议案》
- 4、《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》
- 5、《关于公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票方案论证分析报告(修订稿)的议案》
- 6、《关于公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金使用可行性 分析报告(修订稿)的议案》
- 7、《关于公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险 提示及填补措施和相关主体承诺(修订稿)的议案》
- 8、《关于公司非经常性损益表的议案》
- 9、《关于公司内部控制自我评价报告的议案》
- 10、《关于公司前次募集资金使用情况专项报告(修订稿)的议案》
- 11、《关于立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)为公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票事项出具的审计报告的议案》
- 12、《关于开设以简易程序向特定对象发行股票募集资金专项账户并授权签署

		募集资金监管协议的议案》
		13、《关于 2023 年第一次临时股东大会增加临时提案及取消部分议案的议案》
		13、《天丁 2023 年第一
		1、《关于 2022 年度总经理工作报告的议案》
		2、《关于 2022 年度董事会工作报告的议案》
		3、《关于 2022 年度财务决算报告的议案》
		4、《关于 2022 年年度报告及其摘要的议案》
		5、《关于 2022 年度利润分配预案的议案》
		6、《关于公司非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项审计说明的议
		案》
		7、《关于 2022 年度募集资金存放与使用情况的专项报告的议案》
		8、《关于 2022 年度内部控制自我评价报告的议案》
		9、《关于公司 2023 年度高级管理人员薪酬的议案》
		10、《关于续聘公司 2023 年度审计机构的议案》
		11、《关于公司及子公司 2023 年度日常关联交易预计的议案》
		12、《关于公司及子公司向银行申请综合授信额度及提供担保的议案》
		13、《关于使用募集资金向全资子公司增资及提供借款以实施募投项目的议案》
		14、《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金
66 - 1 - 1 - 1 - 1 - A		的议案》
第三届董事会		15、《关于公司及全资子公司使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》
第十八次会议	21 日	16、《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》
		17、《关于增加注册资本及修订〈公司章程〉的议案》
		18、《关于修订〈股东大会议事规则〉的议案》
		19、《关于修订〈董事会议事规则〉的议案》
		20、《关于修订〈独立董事工作细则〉的议案》
		21、《关于修订〈关联交易管理办法〉的议案》
		22、《关于修订〈对外担保管理制度〉的议案》
		23、《关于修订〈募集资金使用管理制度〉的议案》
		24、《关于修订〈信息披露管理办法〉的议案》
		25、《关于修订〈内幕信息知情人管理制度〉的议案》
		26、《关于修订〈投资者关系管理制度〉的议案》
		27、《关于修订〈重大信息内部报告制度〉的议案》
		28、《关于修订〈年报工作制度〉的议案》
		29、《关于修订〈年报信息披露重大差错责任追究制度〉的议案》
		30、《关于提议召开 2022 年年度股东大会的议案》
		31、《关于 2023 年第一季度报告的议案》

第三届董事会第十九次会议	2023年7月28日	1、《关于 2023 年半年度报告及其摘要的议案》
		2、《关于 2023 年半年度审计报告的议案》
		3、《关于 2023 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告的议案》
		4、《关于 2023 年半年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的议案》
		5、《关于 2023 年半度利润分配预案的议案》
		6、《关于修订〈公司章程〉的议案》
		7、《关于提议召开 2023 年第二次临时股东大会的议案》
第三届董事会	2023 年 10	《关于 2023 年第三季度报告的议案》
第二十次会议	月 20 日	
第三届董事会	2023 年 11 月 17 日	1、《关于公司董事会换届选举暨提名第四届董事会非独立董事候选人的议案》;
第二十一次会		2、《关于公司董事会换届选举暨提名第四届董事会独立董事候选人的议案》;
议		3、《关于公司第四届董事会董事津贴的议案》。
		1、《关于选举第四届董事会董事长的议案》
		2、《关于选举第四届董事会专门委员会委员的议案》
		3、《关于聘任总经理的议案》
第四届董事会	2023 年 12	4、《关于聘任高级管理人员的议案》
第一次会议	月8日	4.1 聘任李璐女士为副总经理、董事会秘书
		4.2 聘任李福文先生为财务总监
		5、《关于聘任证券事务代表的议案》

2、董事会对股东大会决议执行情况

报告期内,公司董事会根据国家有关法律法规及《公司章程》等有关规定,严格按照股东大会的决议和授权,认真执行股东大会审议通过的各项决议,确保股东大会决议得到有效的实施。公司共召开 4 次股东大会,具体情况如下:

会议届次	召开时间	议案
2023 年第一次	2023年3	1、《关于公司前次募集资金使用情况专项报告的议案》
临时股东大会	月6日	2、《关于公司未来三年(2023-2025年)股东分红回报规划的议案》
2022 年年度股 东大会	2023年5月16日	1、《关于 2022 年度董事会工作报告的议案》
		2、《关于 2022 年度监事会工作报告的议案》
		3、《关于 2022 年度财务决算报告的议案》
		4、《关于 2022 年年度报告及其摘要的议案》
		5、《关于 2022 年度利润分配预案的议案》
		6、《关于公司 2023 年度监事薪酬的议案》
		7、《关于续聘公司 2023 年度审计机构的议案》
		8、《关于公司及子公司 2023 年度日常关联交易预计的议案》
		9、《关于公司及子公司向银行申请综合授信额度及提供担保的议案》

		10、《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》
		11、《关于变更公司注册资本暨修订〈公司章程〉的议案》
		12、《关于修订〈股东大会议事规则〉的议案》
		13、《关于修订〈董事会议事规则〉的议案》
		14、《关于修订〈监事会议事规则〉的议案》
		15、《关于修订〈关联交易管理办法〉的议案》
		16、《关于修订〈对外担保管理制度〉的议案》
2023 年第二次	2023年8	1、《关于 2023 年半年度利润分配预案的议案》
临时股东大会	月 16 日	2、《关于修订〈公司章程〉的议案》
		1.00 《关于公司董事会换届选举暨提名第四届董事会非独立董事候选人的议
		案》
		1.01 选举米奇先生为公司第四届董事会非独立董事
		1.02 选举孔徐生先生为公司第四届董事会非独立董事
		1.03 选举李璐女士为公司第四届董事会非独立董事
		1.04 选举马亚平先生为公司第四届董事会非独立董事
		2.00 《关于公司董事会换届选举暨提名第四届董事会独立董事候选人的议
2023 年第三次	2023年12	案》
临时股东大会	月8日	2.01 选举张启明先生为公司第四届董事会独立董事
		2.02 选举屠鹏飞先生为公司第四届董事会独立董事
		2.03 选举康立女士为公司第四届董事会独立董事
		3.00 《关于公司监事会换届选举暨提名第四届监事会非职工代表监事候选人
		的议案》
		3.01 选举张文霞女士为公司第四届监事会非职工代表监事
		3.02 选举刘超超先生为公司第四届监事会非职工代表监事
		4.00 《关于公司第四届董事会董事津贴的议案》
·		I.

3、独立董事履职情况

公司独立董事张启明先生、屠鹏飞先生、卿北军先生、康立女士四名独立董事任职期间严格按照《公司法》《公司章程》《独立董事工作细则》等相关法律法规、规章的规定和要求,认真履行独立董事的职责,勤勉尽责。积极出席公司召开的相关会议,认真审议各项议案,客观地发表看法及观点,深入了解公司运营、研发、经营状况和内部控制的建设,并运用自己的专业知识做出独立、公正的判断,不受公司和控股股东的影响,切实维护了公司和全体股东的利益,特别是中小股东的利益。同时独立董事根据有关规定,对公司重大事项发表了事前认可和独立意见,充分发挥了独立董事的作用,提高公司决策的科学性和客观性,对公司的持续稳定发展起到了积极作用。

4、董事会专门委员会运行情况

公司董事会下设审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会 四个专门委员会。各专门委员会依据公司董事会专门委员会《议事规则》的职权 范围运作,对专业性事项进行研究,提出意见及建议,供董事会决策参考。

- (1) 审计委员会: 报告期内,审计委员会共召开了 6 次会议,对公司前次募集资金使用情况、定期报告、续聘会计师事务所、公司控股股东及其他关联方占用资金情况、募集资金存放与使用情况、聘任财务总监等重大事项进行审议,相关议案经审核同意后提交董事会审议。本着勤勉尽责、实事求是的原则,审计委员会在指导内部审计部门工作、监督及评估外部审计机构、建立有效的内控机制等方面认真履职,积极维护了公司及全体股东的利益。
- (2) 战略委员会:报告期内,公司战略委员会共召开 3 次会议,对公司未来三年(2023-2025年)股东分红回报规划、2022年度以简易程序向特定对象发行股票、公司总经理工作报告等事项进行了审议,相关议案经审核同意后提交董事会审议。各位委员利用自身行业经验,对公司所处行业及上下游的发展深入把握,对影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议。
- (3) 薪酬与考核委员会:报告期内,薪酬与考核委员会共召开2次会议,对公司高级管理人员薪酬及第四届董事会董事津贴进行了审查,相关议案经审核同意后提交董事会审议。
- (4)提名委员会:报告期内,提名委员会共召开2次会议,对第四届董事会成员及高级管理人员的候选人的任职资格进行认真审查并发表意见,未发现存在《公司法》及相关法律法规规定禁止担任公司高级管理人员的情形。

三、2024年董事会工作计划

2024年,公司将继续围绕"打造集医药中间体、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,锚定战略目标,迎接市场竞争,2024年具体经营计划如下:

1、践行产业升级战略,加快项目推进节奏

公司将抓住国家对医药行业大力支持的机遇,在确保传统业务稳居细分行业龙 头地位的基础上,使产业升级再上新台阶。在呼吸类高端特色原料药方面,继续 丰富产品管线,积极获取原料药生产许可证书,并向 CDE 进行原料药单独或关联 申报。公司加快原料药向关联审评药企供货进度,争取已获 CEP 证书的原料药在 欧洲取得市场突破。

在制剂领域,一方面加快推动海外药品在国内注册,努力拓展曲安奈德注射液、 鲑降钙素注射液在国内的销售业务;另一方面利用现有产品储备和研发优势,实 现海内外医药研发平台的资源共享,确保国内子公司和诺倍康高端制剂项目的顺 利产业化。同时整合好拟并购标的银谷制药,发挥出公司一体化的经营优势。

2、以管理升级为抓手,降耗增效抓利润

2024年,公司将进一步提升管理水平,通过管理出效益,深化全面预算机制,优化动态考核方案,提高沟通效率,明确各层级责权利;坚持目标导向和问题导向,压实厂长负责制下的主体责任;紧盯全年目标,分解阶段指标,充分调动员工的主观能动性;加大过程管控力度,提高执行力,以各项任务指标的完成推动公司战略目标的达成。在降本增效方面,针对部分设备处理效率低、产品收率底、染菌等问题,积极寻找新的突破口。通过推进润鑫热力能源管理的体系建设;根据波峰波谷指导用电、调整优化生产计划等措施降低运行成本,确保将产品的单位能耗降至新低。此外,将逐步发挥产业链协同优势,降低公司综合生产成本,提升公司整体盈利能力及经营质量。

3、整合外延收购企业,提升公司一体化优势

公司拟收购银谷制药 60%的股权,通过本次外延并购,公司的整体研发实力、制剂产品管线、销售力量、生产协同性都将全面加强。在研发方面,银谷制药拥有呼吸科 1.1 类新药完整的临床开发经验和呼吸科药物一致性评价经验,将成为公司未来临床开发提供重要支撑。在生产方面,银谷制药拥有齐全的制剂生产团队和生产基地,公司通过整合内部资源,可利用银谷制药生产基地,提高现有产能完成率的同时,完成鼻喷剂和吸入溶液两种呼吸科药物主要剂型的生产,帮助公司快速实现对在研产品的申报批试产,缩短公司向下游制剂拓展的时间。在销售方面,银谷制药已搭建一支覆盖呼吸科重点医院的销售团队。公司可以提前完成制剂销售团队搭建及渠道布局,为未来自研的甾体激素类呼吸科药物的销售奠定基础。

通过外延并购银谷制药,为公司产业升级加速提供了基础,2024年,公司将通过文化融合、研发融合、生产融合、销售融合等,全力做好并购后的整合工作,早日发挥一体化优势,从而增强公司的盈利能力、抗风险能力以及可持续发展能力。

4、推动 GMP 认证和产品注册,为产品出海做好铺垫

2024年,公司将持续做好 GMP 认证工作,扩大申报产品范围,为公司原料药出口和带证销售打基础。公司将新增甲泼尼龙、倍他米松等 5 款原料药申报生产许可证,做好丙酸氟替卡松、糠酸莫米松等多个产品在欧盟 CEP 的注册工作,新增醋酸阿比特龙、曲安奈德等多个产品在美国 DMF 的注册工作,以获得原料药出口欧美的通行证,为公司国际化经营战略构筑基石。

5、构建有竞争力人才队伍与激励政策

2024年,公司将进一步健全人才梯队,一方面,加强各类型人才的招聘、培养、任用、考核与提拔;另一方面,加强公司内部各子公司团队之间的交流与融合,构建一支匹配现代化生物制药企业的人才队伍。此外,公司还通过优化考核机制,并适时推动核心人才与员工的激励计划,调动员工的积极性,为全年业务目标实现注入力量,,实现员工与企业共建共进共享共发展。

6、继续强化绿色生产管理,构筑安全环保壁垒

2024年,在绿色生产方面,公司将继续坚持"安全第一、事先预防、过程管控"的安全方针,确保不出现重大安全责任事故。在环境保护方面,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。继续把风险管控意识贯彻到生产、经营、管理的每一个环节中,确保安全生产,确保环境污染零事故,推进公司绿色、安全、健康发展。

特此报告。

山东赛托生物科技股份有限公司 董事会 二〇二四年四月二十九日