

证券代码：002864

证券简称：盘龙药业



陕西盘龙药业集团股份有限公司
公开发行可转换公司债券募集资金使用
可行性分析报告

二零二一年三月

陕西盘龙药业集团股份有限公司（以下简称“盘龙药业”或“公司”）拟公开发行可转换公司债券，募集资金总额不超过人民币 27,600 万元（含 27,600 万元）。根据中国证券监督管理委员会《上市公司证券发行管理办法》等法律法规的规定，公司董事会对本次公开发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析如下：

一、本次募集资金投资使用计划

本次公开发行可转换公司债券募集资金总额不超过 27,600 万元（含 27,600 万元），扣除发行费用后，募集资金拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目	15,062.54	15,062.54
2	盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目	4,956.84	4,956.84
3	补充流动资金	7,580.62	7,580.62
	合计	27,600.00	27,600.00

若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入金额，公司董事会可根据项目的实际需求，在不改变本次募投项目的前提下，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹解决。

在本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际建设进度以自筹资金先行投入项目，待募集资金到位后予以置换。

二、本次募集资金投资项目的的基本情况

（一）陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目

1、项目概况

本项目拟对公司原有综合制剂车间、前提取车间和仓储库房进行改扩建，在原有场地新增建设总面积约为 9,665.00 m² 的新制剂车间、提取车间和仓储库房；

实施室内、室外的装饰和厂房净化的装修工程；扩充公司经营范围，增加生产线，添置生产设备，更新三大辅助系统，新建及升级自动化系统、变配电系统、网络及管理系统、通讯、安保系统、污水处理系统、锅炉热力系统等。建立陕西省医疗机构制剂集中配制中心，为全省医疗机构提供院内制剂开发和委托生产等服务。

本项目由陕西盘龙药业集团股份有限公司负责实施，项目建设地点位于陕西省商洛市柞水县盘龙生态产业园，项目总投资 15,062.54 万元，其中以募集资金投入 15,062.54 万元，建设期 18 个月。

2、项目建设背景

（1）医疗机构制剂行业面临挑战，国家对医疗机构制剂的管理更加规范

医疗机构制剂在促进我国医疗卫生事业发展、保障人民身体健康方面，起着不可替代的作用。随着我国经济的迅猛发展及对外开放程度的不断提升，国内医药工业已进入高速发展时期，药品供应市场发生了巨大变化，大批药物新制剂、新品种进入市场，在很大程度上取代了医疗机构自制制剂，使医疗机构制剂规模和品种总体面临市场化挑战。

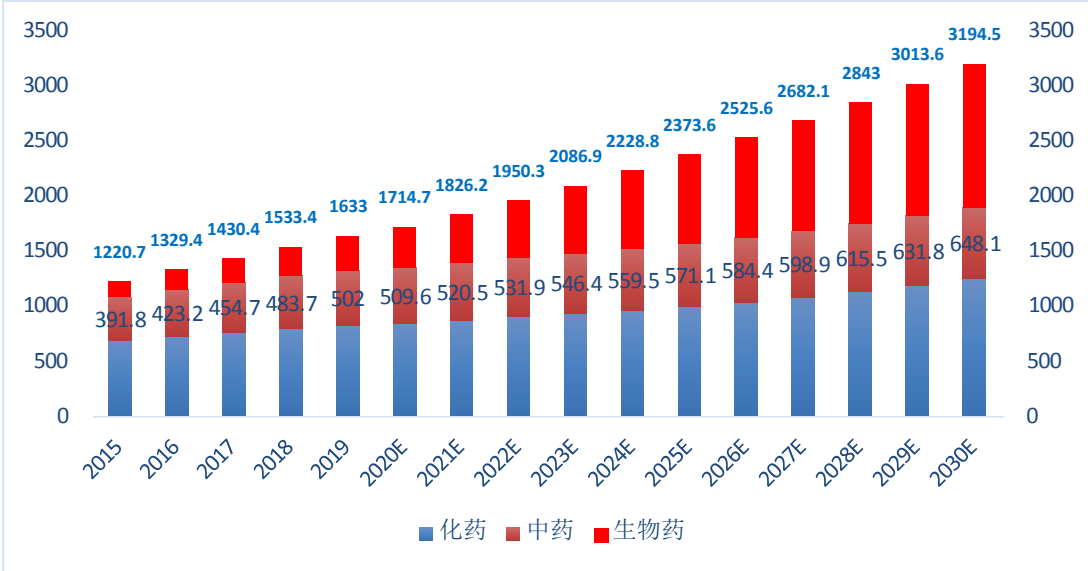
近年来，国家颁布的《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》（GPP）、《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）、《医疗机构制剂配制监督管理办法》、《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》等法规，既规定了医疗机构配制的制剂应当是本单位临床需要但市场上没有供应的品种，并要求其取得《医疗机构制剂许可证》，同时规范了《医疗机构制剂许可证》的申请、审批、变更、换发与制剂文号的报批流程以及申报制剂的范围、临床研究的要求、调剂使用的审批等，使医疗机构制剂的管理走上法制合规化轨道。

（2）中国医药市场规模稳步增长

中国医药市场在经济增长和医疗卫生需求的驱动下，市场规模从 2015 年的 12,207 亿元增长至 2019 年的 16,330 亿元，年均复合增长率为 7.5%，预计将在 2024 年和 2030 年分别突破 22,288 亿元和 31,945 亿元。2019 年至 2024 年的年均复合增长率为 6.4%，2024 年至 2030 年的年均复合增长率为 6.2%。其中中药市

场规模预计将从 2015 年的 3,918 亿元增长至 2030 年 6,481 亿元。

图表 1 中国医药市场规模（单位：十亿元）



数据来源：Frost & Sullivan

（3）中国总体医疗卫生支出持续增长，推动中国中医药行业稳定发展

近年来，中国总体医疗卫生支出持续增长，为中医药产业增速奠定了坚实的基础。2015-2019 年，总体医疗卫生支出从 40,975 亿元增长至 65,057 亿元，年均复合增长率为 12.3%。快速增长的趋势将持续保持。根据 Frost & Sullivan 预测，中国总体的医疗卫生支出将在 2024 年和 2030 年分别达到 101,472 亿元和 157,823 亿元。2019 年至 2024 年的年均复合增长率为 9.3%，2024-2030 年的年均复合增长率为 9.1%。

图表 2 中国卫生健康支出（单位：十亿元）

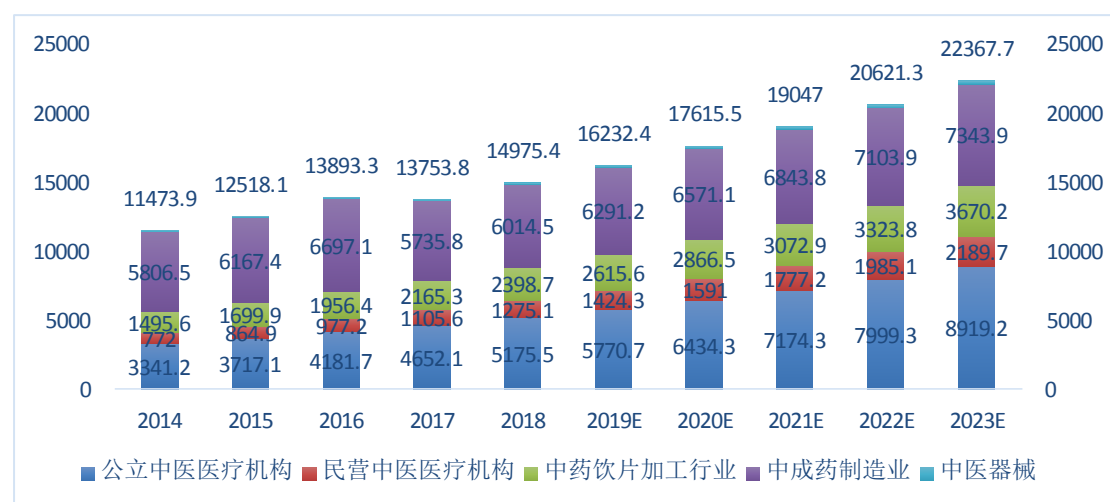


数据来源：Frost & Sullivan

在国家政策利好及需求增加等因素的促进下，中医药市场发展向好，中医医疗机构、中药及中医器械的需求均逐年上涨，其中中医医疗机构数量涨幅最大。

2014-2018 年期间，中国中医药行业整体市场规模以 6.9% 的年均复合增长率持续增长，2018 年中医药行业市场规模达 14,975.4 亿元。未来五年，中国中医药行业市场规模将以约 8.3% 的年均复合增长率持续增长，到 2023 年，市场规模有望达到 22,367.7 亿元。根据 2016 年国务院颁布的《中医药发展战略规划纲要(2016-2030)》，到 2030 年，中医药产业规模目标高达 8 万亿元，2016-2030 年年均复合预期达到 10.3%。

图表 3 中国中医药行业市场规模（按主营业务收入）



数据来源：头豹研究院

（4）新冠肺炎疫情影响下，国家和陕西当地出台多项中医药政策

2020 年春节期间，新冠肺炎疫情在全国范围内爆发。在抗击疫情的过程中，中医药在新冠肺炎预防、治疗、恢复等方面都发挥了关键的作用。疫情爆发以来，国家卫健委共发布了七版《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》，其中第三版至第七版均对中医诊疗方法进行了推荐，同时也根据患病程度的轻重推荐了不同的处方及中成药，各省市也相继发布新冠肺炎防控药品需求目录，其中均包含对中成药的需求。通过中医药抗击疫情的切实效果，提升了人们对中医药的认可程度，为中医药行业的进一步发展奠定了良好基础。

2021 年 2 月 1 日，国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局、国家中医

药局联合发布了《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，公告指出在试点期间，中药配方颗粒经过了长期、广泛的临床使用。根据已有的临床观察和医生、患者的感受，中药配方颗粒在中医药理论指导下经配伍使用后在临床中显示了一定疗效和使用方便、调配灵活的优势，在患者中确实存在一定的需求。此外，中药配方颗粒产业已发展到一定的市场规模，急需结束中药配方颗粒试点工作。随着各项规划与举措的落实，中医药产业有望迎来新的发展良机。2021年2月9日国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，进一步落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会部署，推动中医药和西医药相互补充、协调发展。

在国家一系列政策、法规的影响下，陕西省主管部门为充分发挥省内中药资源优势，科学规划中药产业布局，加快推进中药产业高质量发展，也颁布了一系列政策，2020年4月1日陕西省人大通过《陕西省中医药条例》、2020年6月省委省政府印发《关于促进中医药传承创新发展若干措施》的通知、2020年11月陕西省中医药工作联席会议办公室印发《关于加快推进中药产业发展的意见》、《陕西省中药产业发展规划（2020-2030年）》（后文简称“规划”），从法规政策方面强调了陕西中医药发展的目标任务，并强调以目标任务为引领，以具体项目为支撑，以倾斜发展政策为保障，到2030年实现全面建成中医药强省战略目标。

其中，《关于加快推进中药产业发展的意见》中提出要健全中药材质量标准体系，优化中药产业园区布局，打造中药制造龙头企业，推动企业技改与新药研发，开展中药配方颗粒研究试点，发展医疗机构中药制剂，强化科技创新驱动作用，提升中药产业绿色发展水平，壮大中药大健康产业等意见。

规划中指出，按照循序渐进原则，分阶段、分步骤、有重点地推进中药产业发展，到2025年，中药产业发展政策机制、保障体系更加健全，中药农业、工业、商贸、流通和健康产品、健康服务快速发展，科技引领作用明显增强，中药工业绿色制造、智能化水平不断提升，健康服务内容及产品日益丰富，产业扶贫作用充分发挥，中药全产业实现产值1,000亿元。到2030年，中药产业高品质、高质量、高效益发展态势持续深化，产业规模进一步壮大，区域供应保障平台进一步健全，中药创新研发实力进一步增强，国内一流中药企业规模显著增强，中药创新名牌产品不断涌现，健康服务领域大幅拓展、产品更加多样，中药全产业

实现产值 1,500 亿元，成为陕西经济发展的新兴主导产业。

3、项目建设必要性

（1）项目建设满足顺应国家政策导向、医疗机构制剂行业发展趋势的需要

2021 年 2 月 9 日，国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》，在实施中医药产学研医政联合攻关工程方面，文件提到：“依托高水平研究机构、高等院校、中医医院以及中药创新企业，建设一批代表国家水平的中医药研究和科技成果孵化转化基地，解决制约中医药发展的重大科技问题，制定一批中医特色诊疗方案，转化形成一批中医药先进装备、中药新药。支持中医医院与企业、科研机构、学校加强协作、共享资源，促进优秀研究成果投入市场应用”。同时，在增加社会投入方面，文件提出“鼓励有条件、有实力、有意愿的地方先行一步，灵活运用地方规划、用地、价格、保险、融资支持政策，鼓励、引导社会投入，提高中医临床竞争力，打造中医药健康服务高地和学科、产业集聚区。”

由于国家提高了医疗机构制剂室的开办条件，大多数中小医院由于自身能力不足放弃了医疗机构制剂的建设；少数大型医院投巨资建设了制剂室，生产能力严重过剩、厂房设备闲置、生产任务不足；整个医疗机构中药制剂行业处在了进退两难的地步。医疗机构制剂较理想的发展途径是进行资源整合，走集约化发展道路，因此，构建区域医疗机构制剂集中配制中心成为改善行业现状的最好途径。对于没有建设制剂室能力的医疗机构，国家通过《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令 2015 年第 18 号）等法规明确同意了药品生产企业开展医疗机构制剂委托生产，这也说明药品生产企业将具备申请建设区域制剂中心的资质。

公司作为中药创新企业，本着为我国中医药事业做出贡献的使命感，拟建设“陕西省医疗机构制剂集中配制中心”项目，正是响应国家关于中医药事业发展的最新政策指导，从根本上解决陕西省内医疗机构运营过程中院内制剂的配制问题，是顺应医疗机构制剂发展趋势的必然选择。

（2）改善陕西省医疗机构制剂生产环境和条件，提高各医疗机构制剂产品质量和品种需要

根据初步市场调研，陕西省现有二级以上医院 335 家，都曾开展过院内制剂，但持有医疗机构制剂许可证的单位仅 60 余家，固定资产投资 100 万元以下的医疗机构占比 47.2%，100-299 万元占比 25.0%，且多数制剂室的配制生产、检验条件较差，人员严重不足，质量管理理念落后，质量风险管控能力不足，制剂质量存在一定风险隐患，制剂生产、研发和二次开发能力较低。制剂室小、散、乱的现状短期内不能从根本上得到有效改善。

医疗机构制剂生产使用的原料品种多、数量少，因此中药材加工厂商不愿生产利润低、用量少的原料药导致难以保证市场供应；且医疗机构制剂生产需要的原料药还缺乏适用的小包装规格，若购用大包装原料药，却又无法在有效期内用完，造成很大浪费，加之又难以买到药用标准的辅料，这从根本上制约了医疗机构制剂的生产质量与长远发展。同时，医疗机构制剂不合格率较高，临床前研究不够扎实，制剂的稳定性与有效期研究较少，药理与毒理研究更少。因此，医疗机构制剂的质量保证体系不够完善，难以保证制剂品质。

公司拟通过本项目在原有土地上改扩建厂房，改善生产环境，增加生产线，添置生产设备。其中，新增设备大多为国内知名品牌，对设备智能化、自动化、质量控制精准程度要求较高。建成后的陕西省医疗机构制剂集中配制中心在硬件设施和环境上远超过普通医院现有制剂室的条件，能够根据各医疗机构的实际要求集中配制市场上难以供应的品种，在区域内采用调剂的办法解决医院制剂的供应，既可以降低生产成本，避免生产资源浪费，又能够更好地保证制剂质量。

（3）结合临床需要和医院特色，开发更多新药，更好的服务广大患者的需要

医疗机构制剂作为制剂的一种补充形式，受限于保质期短、储存运输不便以及难以大规模生产，因此急需依靠与有资质的可开展医疗机构制剂开发配制业务的中成药生产企业合作来解决。区域内及周边的各家医院都有各自的专科特色，各专科所使用的这些传统制剂都是多年临床经验的总结，因其独特的疗效而经久不衰。另外，医院重点学科的建设也离不开医疗机构制剂的特色品种，开展专科专病专药，不仅能增强医院综合实力，还可在本地市、本省乃至全国增加医院的知名度，给医院带来社会效益和经济效益；况且我国的中医中药事业源远流长，中药制剂的开发有着广阔的前景，中药颗粒剂、口服液等既可保留医院“协定方”

的疗效，又为患者带来了便利。

当前，各医疗机构制剂发展缓慢，其中人才的缺乏是最重要的因素，许多医疗机构制剂从业药师是从药房或其他部门调来，不能应对新知识、新技术、新法规、新理念的挑战。因此，建立统一的医疗机构制剂中心平台，引进专业的人才专注投入制剂研发工作，同时借助大专院校、科研单位的科研平台、科研团队开展系列开发研究工作，有利于及时了解区域内医院的制剂临床需求，开发更多品种的中药制剂新药，更好的为广大患者服务。

（4）贯彻落实集团“一体两翼”的战略目标，拓展公司在陕西省乃至全国领域的产品生产和配送布局

公司在登陆资本市场元年提出了“一体两翼”的发展战略。其中，一体是以工业为主体，即做强医药工业，将制药、保健品、保健用品以及中药饮片、中药配方颗粒为代表的中医药工业主体做强；“左翼”专注医药商业，发展药品配送，建设盘龙大药房，以此增厚公司体量，形成规模效应；“右翼”传承王家成非物质文化遗产，依托左翼右翼的实力，围绕医疗、健康、养老三方面战略布局。为丰富“两翼”，公司未来将围绕中药养生、医疗服务等内容进行积极探讨和论证，积极规划中药养生、医疗服务领域。

本项目建设完成后，首先承接已签约医疗机构现有品种的委托生产，后期可根据医院需求，挖掘新产品的开发和生产。一方面，依托公司通过 GSP 认证的药品配送中心，为医疗机构实施配送，随着签约合作的医疗机构数量增多，配送范围和规模将逐渐扩大；另一方面，项目研发团队将根据前期积累的研发经验开发出限制于医联体销售的中医药产品，未来可在全国范围内销售，进一步拓展公司业务在全国范围内的布局。

（5）把握有利时机，依托制剂中心项目运营，提高公司盈利能力的需要

本项目建成投产以后，院内制剂中心将为公司新增一项收入来源。公司中标医疗机构的院内制剂生产项目后，通常和医院签订相对较长的服务年限，因此，可以预见，院内制剂中心项目未来将持续、稳定地给公司带来更多收入。与此同时，该项目可以利用现有产品的管理资源，降低单位管理费用，发挥规模效应，提高公司整体运营效率，降低整体运营成本，进一步增加公司盈利能力。

4、项目建设可行性

(1) 建设所在地相关政策和政府部门支持和鼓励本项目建设

2020 年 6 月，陕西省中医药工作联席会议印发了《关于加快推进中药产业发展的意见》《陕西省中药产业发展规划（2020-2030 年）》，旨在发挥陕西省中药资源优势，加快推进中药产业高质量发展。规划提出：“鼓励企业、高校、科研机构、医疗机构联合挖掘经典名方、医疗机构制剂、临床验方，研发针对肿瘤、心脑血管病、糖尿病、脾胃病、传染病等疾病且具有自主知识产权的创新中药产品，加快成果产业化”，“药监部门应落实传统中药制剂备案、院内中药制剂按规定在医联体和医共体调剂使用等支持政策”。上述地方政策为本项目营造了有利的建设环境。

另一方面，经陕西省药品监督管理局资料审核和现场检查，公司现持有的《药品生产许可证》所载明生产范围及现场核实的生产能力基本满足医疗机构院内制剂相关剂型及配制需求，符合《医疗机构制剂配制质量管理规范》和《陕西省医疗机构制剂集中配制中心评定指导原则》（试行）的相关要求，同意了公司提出的陕西省医疗机构制剂集中配制中心备案申请，公司已经于 2021 年 1 月份取得了当地药品监管部门关于本项目建设的备案批复。当地主管部门长期以来一直大力支持公司的业务发展，后期项目展开后，将持续助力本项目建设，成为项目得以进展的关键条件。

(2) 部分区域内医疗机构制剂的备案研究及委托生产已经确认由公司完成，确保项目产能得以消化

因该项目的产品为医疗机构制剂，销售终端为医院和医联体，且销售模式为以销定产，因此本项目的销量由公司是否能中标各医疗机构制剂委托生产项目及医疗机构制剂需求量直接决定，2020 年公司已经完成西安儿童医院、商洛市中医医院、西安市中心医院、西安精神卫生中心医院等七家医疗机构制剂的备案研究及委托生产；目前正在开展包括西安交通大学第一附属医院、陕西省中医医院、户县中医医院等三十多家医疗机构制剂的备案研究、申报及委托生产和精准配送等。未来，随着项目的成功运营，将进一步扩张制剂中心在陕西省区域内医院的影响力，将会有更多医院将制剂生产事项委托给公司，本项目产能将得以消化。

(3) 公司在长年经营过程中积累了领先的品牌优势，树立了良好的品牌形象

公司经过多年的发展，目前在业内已经积累了较高的市场地位，在国内同行企业中处于领先地位，2019 年中国医药健康产业发展大会上，公司被认定为 2019 中国中药研发实力 50 强企业；2019 年陕西省中医药品牌典范评选组委会评定为“杰出秦药企业”。公司坚持走专业化学术推广道路，建立打造了专业学术营销队伍积极参与各学会如中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会组织的相关学术年会，在临床专家层面具有一定的品牌影响力。“盘龙”牌商标四次被认定为“陕西省著名商标”，以稳定优良的产品质量和良好的品牌形象为公司市场营销和新产品推广打下了坚实的基础。

（4）公司已为本项目做好充分的人才储备和技术准备

公司拥有一支由博士、硕士等高学历人才组成的专业研发团队，其中中药学类、药学类、化学类专业人才结构合理。研发团队主要由具备中医药专业本科以上学历人员组成，具备丰富的药品开发经验。

公司的技术工人和技术管理团队拥有多年生产经验，并通过不断学习培训，能熟练掌握生产相关专业技能。全体人员熟悉和了解《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品生产监督管理办法》，接受过《岗位操作规程》等系统培训，生产经验丰富。

产品研发始终作为公司经营战略的核心，公司拥有国家级企业技术中心、陕西省风湿与肿瘤类中药制剂工程技术研究中心、陕西省古代经典名方开发与应用共享平台等国家级省级科研平台，积极引进行业内的高水平专家如药学领域的高学敏教授、临床领域的全国名老中医吉海旺教授以及中年健康领域的资深专家李玺教授等，组建了盘龙专家咨询委员会。全面整合公司研发资源成立了陕西盘龙医药研究院，先后与西安医学院、陕西中医药大学、西安交通大学等开展产学研项目合作，建立了产、学、研沟通交流平台，使企业在科技创新、产品研发实力方面得到进一步提升，为企业长远发展奠定了坚实的基础。2019 年度公司在已搭建的“政产学研合作平台”的基础上，进一步加大与西安交通大学、西北大学、陕西科技大学、陕西中医药大学、西安医学院等高等院校的战略合作，成立硕士研究生、博士后联合培养基地。

公司经过多年积累，目前拥有 16 条生产线，具备生产 15 种剂型的工艺技术，涵盖片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、散剂、茶剂、酒剂、合剂、原料药、糖

浆剂、口服溶液剂，软膏剂、滴鼻剂，涂剂，酏剂等不同剂型产品。高素质的人才和技术储备为公司生产工艺提升和新产品开发提供了强有力的人才支撑，有利于本项目顺利实施。

（5）公司全产业链优势突出，确保项目具备高效的供应链系统

中药材的质量决定中药产品的疗效。自古秦岭无闲草，秦岭素有“天然中药宝库”之称，公司所在的柞水县地处秦岭南麓，特殊的地理位置造就了植物药材资源的丰富多样性。为了确保产品的疗效和质量，公司除与主要供应商保持稳定合作关系外，与秦岭太白山区药农也建立了长期稳定的道地药材供应关系，保证道地原料药材的供给和质量。同时，陕西周边省份和国内其他中药材种植、生产大省也能在一定程度上保障公司的原材料需求。

公司自有通过 GSP 认证的药品配送中心，可以为医疗机构实施精准配送，目前拥有 35 个县（区）的配送资格，涉及 200 多家县级以上医疗机构药品、医疗器械等。各库区及冷藏设备均配备了专业化温湿度监测系统、各库区设施设备齐全且运行正常，能够确保全省二级及以上医院储存、配送的质量安全。公司通过多年的配送服务，积累了成熟的配送经验，深得各级医疗机构的好评。

公司长期积累的原材料资源优势 and 精准的医疗机构仓储配送能力，确保了项目具备高效的供应链系统。

（6）公司联合参与了医疗机构制剂行业相关文献的编撰，为项目规范标准化发展提供了基础

2020 年，公司董事长谢晓林先生、研究院院长张德柱先生联合陕西省食品药品检验研究院相关负责人联合编撰了《医疗机构制剂注册备案理论与实践》，此著作由陕西新华出版社传媒集团、陕西科学技术出版社于 2020 年 10 月第 1 版出版发行。该著作从医疗机构制剂法规要求、实施细则、注册管理办法和注册流程等方面进行了客观详尽的分析，为医疗制剂行业的健康发展提供了实践和理论指南。为后续相关行业标准的制定提供了基础。

（7）公司严格的质量管理体系及控制标准，是项目发挥其作用的关键

医疗机构制剂对药品质量要求极高，制定完善的操作规程和规章制度并认真地加以实施是确保制剂产品质量的关键。

公司先后四次通过国家 GMP 认证，并通过国际标准化组织 ISO9001 质量管理体系标准认证，ISO14001 环境管理体系标准认证，ISO45001 职业健康与安全管理体系标准认证，被评为“陕西省质量标杆企业”，并按照国家新版 GMP 要求建立了完善的药品质量管理体系和内控管理制度，共制订质量管理规程文件 101 份，标准操作规程文件 583 份，内控质量标准 650 份。公司全面质量管理等经验被陕西省工业和信息化厅评为“陕西省质量标杆”，同时拥有包括中药前处理与提取、颗粒剂、胶囊剂、片剂、糖浆剂、口服液、合剂等十五个剂型的生产资质，药品生产许可证载明的生产范围满足医疗机构制剂及配制需求。

公司的生产现场均符合《医疗机构制剂配制质量管理规范》、《陕西省医疗机构制剂集中配制中心评价指导原则》(实行)。生产过程中坚持以市场需求为导向，优化工作流程和制度，严格按照《质量管理规程》、《内控管理制度》等制度加强对生产安全过程的监督管理，确保产品质量安全。加强相关人员的培训及考核，使生产的各环节和程序更加规范化和标准化，保证了产品生产和质量的可控性和稳定性。严格落实《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规，严格执行 2020 年版《中国药典》，实施药品上市许可人制度，生产质量管理体系运行平稳，药品质量安全可控。

5、项目经济效益分析

本项目建设期为 18 个月，税后投资内部收益率为 28.98%，税前含建设期投资回收期为 5.58 年，税后含建设期投资回收期为 5.93 年，预期经济效益良好。

(二) 盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目

1、项目概况

项目拟规划对公司质量检验检测平台进行升级改造，主要对公司从原料进厂、产品生产、成品验收各环节进行质量检测和监控工作，满足公司自身的质检需求。本项目建设完成后，公司质检中心将建成为专业化检验检测平台，显著提升公司检验检测能力，进一步提高企业综合实力。

本项目由陕西盘龙药业集团股份有限公司负责实施，建设地点位于陕西省商洛市柞水县盘龙生态产业园，本项目总投资 4,956.84 万元，其中以募集资金投入

4,956.84 万元，建设期 12 个月。

2、项目建设背景

（1）国家及陕西省多项政策大力发展中医药产业

医药工业是关系国计民生的重要产业和朝阳产业，同时也是推进健康中国建设的重要保障，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域。《医药工业发展规划指南》中明确提出了国家要加大财税金融扶持力度，培育和支持符合条件的中小企业在境内外上市融资，促使企业规范公司治理结构，转换经营机制，拓宽企业融资渠道，降低融资成本。

中医药作为我国独特的医疗资源，是中华民族的瑰宝，是国家医药卫生事业的重要组成部分，为促进中医药事业健康发展，国务院于 2016 年 2 月发布《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》，全国人大常委会于 2016 年 12 月颁布了《中华人民共和国中医药法》并于 2017 年 7 月 1 日正式实施。通过立法和中长期发展的统筹规划，从法律、制度和政策层面明确了中医药的重要地位、发展方针和扶持措施。

此外，陕西省作为全国乃至世界生物物种最丰富地区和我国最大的中药材产地之一，近年来为科学规划省内中药产业任务布局，全面推进省内中药产业高质量发展，相继出台了《陕西省中药材保护和发展实施方案（2016-2020 年）》、《陕西省中医药发展战略规划（2017-2030 年）》、《陕西省中药产业发展规划（2020-2030 年）》、《陕西省中药条例》、《关于促进中医药传承创新发展的若干措施》等多项政策法规，力求以“长安医学”、“秦药”品牌为引领，拖动省内中医药事业和产业的高质量发展，同时标志着陕西省中医药产业全面进入规范化、法制化的发展轨道。

（2）2020 版《中国药典》实施后，中药检测迎来新标准

中医是我国非常重要的一种传统医术，而中药为中医临床提供了坚实的临床保证，但中药来源广泛、品种繁多、成分复杂，中药材作为中药的源头，其安全性必须从源头控制。中药材的真伪、质量的优劣，将直接对临床应用的效果和患者的生命安全产生影响，科学的检验中药材的质量对临床的重要意义不言而喻；

依靠现代分析检测技术对中药材质量进行管控也是对祖国传统中医药发展的重要保护。

2020年7月2日，国家药品监督管理局、国家卫生健康委联合发布第78号公告，颁布2020年版《中华人民共和国药典》（以下简称“新版药典”），并于2020年12月30日起正式实施。新版药典在控制具有潜在风险的外源性有害物质方面提出要完善“中药有害残留物限量制定指导原则”及相关方法，组织开展中药材中重金属及有害元素、农药残留、易霉变中药材真菌毒素等的限量标准研究，尤其对国家明令禁用、限用的农药必须制定统一的限量标准，通过严格的限量标准，遏制源头种植阶段滥用农药的乱象，严把中药材质量的安全关。

新版药典中对于植物类药材及饮片，制订了33种禁用农药残留限量规定，建立了重金属及有害元素的指导限度。中药材的品质主要体现在安全性和有效性两方面，制定植物类药材农残和重金属检测是从安全性角度考虑，规定检测含量是从有效性角度考虑。国家对植物类中药材农残及重金属检测要求的愈加严苛，将进一步扩大植物类中药材的检验检测需求，促使植物类中药材检验检测拥有更广阔的市场空间。

此外，《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》就加强中药材质量控制，要求严格农药、化肥、植物生长调节剂等使用管理，分区域、分品种完善中药材农药残留、重金属限量标准。《农药管理条例》规定剧毒、高毒农药不得用于中草药材的生产，农业部的相关公告中亦不时增补中草药作物禁用农药名单。国家多部门，多政策、规范并举不断完善对中药材的质量检验检测规范，从源头上保证中药的品质和安全。

（3）公司发展历程中，始终将保证产品质量作为第一要务

公司发展至今，已建立了独立完善的质量管理体系，始终秉持“客户在我心中，质量在我手中，全程参与，规范操作，持续改进”的质量方针，质量授权人可行使产品质量一票否决权，增强质量监管的责任意识、忧患意识和危机意识，督促各岗位人员自觉履职尽责，层层夯实质量工作责任，对日常的生产和质控工作进行全面管理，严格落实各项生产质量管理体系。在质量优先的原则下优化供货渠道，建立了高于国家标准的内控质量标准和检验方法，确保购进、验收符合

内控质量要求，严把物料进厂质量关。在药品生产过程的各个环节设置全面的检验检测方法及标准，实现层层把关，确保产出高质量的药品。

（4）公司全资子公司植物药业在中药饮片行业中竞争优势突出，未来产品检测需求增加

陕西商洛盘龙植物药业有限公司（以下简称“植物药业”）隶属于陕西盘龙药业集团股份有限公司，成立于 2003 年 11 月。位于陕西省秦岭南麓腹地柞水盘龙生态产业园，是集生产、销售、种植为一体的现代化高科技中药饮片加工企业。公司拥有领先于行业的成体系中药最细粉技术。同时为了提高中药饮片的炮制效率、减少不良率、增强药效、维持稳定的产品品质。公司在炮制新工艺、过程控制技术、质量检测手段以及炮制新设备等方面不断改进和完善，目前所有饮片都建立了溯源体系。

受益于国家对中医药产业的重视，中药饮片在医疗改革大潮中迎来利好。中药饮片可不纳入药品集中采购目录，同时，在医改中继续落实不取消中药饮片加成和控制药占比不含中药饮片等政策。与化药、中成药相比，中药饮片不受一致性评价、两票制与降低药占比的影响，而且享受 25% 的药品加成。医院可根据临床需求，对饮片进行自主采购，在价格上，饮片享受市场定价。在上述背景下，中药饮片行业规模增长迅速。数据显示，2019 年我国中药饮片行业产量 380 万吨，行业需求量 373.5 万吨。广泛的市场空间下，植物药业生产规模将会相应增长，也将会对公司的植物药材检验检测服务产生巨大需求。

3、项目建设必要性

（1）是公司提升检测能力，保证产品质量的重要措施

近年来，我国药品监督管理部门加强了对中药材、中药饮片、中成药质量的监管，要求在产品质量问题上追根溯源，凡是检验不合格的，要追查至生产源头。各省、市药品监督管理部门亦相继发文，要求抓好中药产品质量提高等重点工作。中药产品的质量控制涉及原料采购、存储、生产、销售等各个环节，其中，作为原材料的中药材可能出现因抽样不均等原因未能发现质量问题的情况；为降低质量风险，公司拟增加检测设备配备，按更高抽样标准进行原料、半成品和成品检

测，严把质量关，保证公司产品质量。

(2) 满足公司长远发展的质控能力提升的需要

经过二十余年的发展，公司目前生产的药品共涉及 14 个剂型和 1 个原料药、74 个药品的生产批准文号和 1 个保健食品及 1 个保健用品，产品品种呈现出多层次、多元化、多剂型优势。除药品外公司还积极布局大健康领域产品的研发工作。产品品种丰富多样，品类涵盖骨骼肌肉类、儿科类、肝胆类、心脑血管类、妇科类等多个治疗领域。同时，公司在积极布局医院制剂研发配置业务，未来公司产能将大幅提升。公司现有的研发质控中心主要满足公司目前的生产检验检测需求，且服务能力已处于饱和状态，亟需通过扩建检验检测实验室来提升公司日常生产的质控需求，同时满足业务快速发展的需要。

(3) 满足新版药典对中药质量控制技术要求

中药材种类繁多，来源广泛，各种药材又具有多种化学成分，且大多数中药制剂是复方，中药复方的临床疗效通常体现在复方配伍的综合作用上，其处方的组成几味至几十味药不等，成分复杂。新版药典通过加强对药典范例、各类通则、相关通用技术要求以及标准正文的制定和完善，进一步提升中药、化学药、生物制品、原料药、药用辅料、药包材以及标准物质的质量控制技术要求。新版药典在中药天然药物的质量安全控制方面达到了国际领先水平，其中修订了“0212 药材与饮片检定通则”（四部），规定植物类药材及饮片禁用农药（33 种禁用农药）不得检出，并在“2341 农药残留量测定法”中新增第五法“药材及饮片（植物类）中禁用农药多残留测定法”；修订“9302 中药有害残留物限量制定指导原则”，新增第五项“中药中重金属及有害元素一致性限量指导值（植物类）”，全面应用了色谱质谱联用的检测技术，将重金属、禁用农药通用要求涉及药典收载的植物类药材标准增加至 544 个。

近年来，公司开始将业务向产业链上下游延伸，逐步形成了集“种、研、产、供、销”为一体的产业链布局。公司在宝鸡市眉县太白山区域拥有重楼、盘龙七、扣子七、竹根七、白毛七、九节梨、铁棒锤、七里香、羊角七等秦岭道地稀缺药材基地 5,000 余亩，满足公司主导品种生产原料药的供给。

公司成立至今，在生产过程中始终严格按照《药品生产质量管理规范》、《药品管理法》等相关文件要求，不断完善生产质量管理体系，制订详细的工艺流程、技术参数、关键控制点，导入卓越绩效管理模式，严格执行药品生产质量管理规范和药品管理法律法规，严把药品生产各环节质量关，确保药品生产过程持续符合 GMP 要求，确保药品质量安全有保障。基于公司目前在原料药领域的业务布局，本项目建设的重要目的之一是满足新版药典对中药原料药的检验质控要求。

（4）进一步夯实公司的品牌优势，树立良好的企业形象

公司经过多年发展，目前在业内已经积累了良好的口碑并占据较高的市场地位，在国内企业中领先优势明显，是国家重点中药企业、国家高新技术企业、陕西省医药行业龙头企业。公司于 2017 年 11 月 16 日在深交所挂牌上市，进一步提升了公司品牌社会公信力，增强了行业内竞争力。2019 年中国医药健康产业发展大会上，公司被认定为 2019 中国中药研发实力 50 强企业；2019 年陕西省中医药品牌典范评选组委会评定为“杰出秦药企业”。“盘龙”牌商标四次被认定为“陕西省著名商标”，以稳定优良的产品质量和良好的品牌形象为公司市场营销和新产品推广打下了坚实的基础。品质是一家企业的生存之本，公司将通过建设本项目，进一步提升产品检验检测能力，提高内部质控标准，保障产品品质，从而进一步夯实公司的品牌优势和企业形象。

4、项目建设可行性

（1）项目建设方案符合国家及地方对中医药产业的发展导向

近年来，国家及陕西省持续出台多项政策法规鼓励和保障中医药行业及企业规范和快速发展。如加强对中草药等中药原料的质量检验检测，中药材产区应重点发展从药材种植（养殖）、加工、包装、仓储等一体化的质量检验和追溯管理；支持大型中药生产加工企业研制中药配方颗粒、超微饮片、定量压制等新型饮片质量标准并在医疗机构临床推广使用；实施中药质量提升行动计划，制定和提升中药大品种的生产质量控制标准和产品标准，提升中药饮片、中药成药、中药注射剂等重点产品质量等。

本项目的建设方案是对公司现有的研发质控中心进行扩建及检测能力升级，

项目建成后公司将具备对中药材检测、化学药品原料药及制剂检测、中成药半成品及成品检测、医药辅料检测、医药包装材料检测等医药类相关检测检测能力；同时也将具备对食品、保健食品等大健康产品的检测能力；另外整体升级后的质量检验检测中心还将积极参与企业标准、地方标准、国家标准、国际标准制定。项目建设方案完全符合国家及陕西省对中医药产业的规划和引导方向。

（2）陕西优良的地域优势及基础条件为项目建设提供保障

陕西境内温度、气候、地形均呈现差异性变化，独特的地理条件、气候和生态环境，形成了传统中药材适种区，并先后打造了一批全国重要的中药材生产基地。陕西有中药植物药近 3,200 余种，其中重点品种 283 种，中药材品种资源丰富。同时，陕西是古丝绸之路的起点，是“一带一路”的核心枢纽，交通发达，物流成本相对较低，在中药产业商贸流通、信息传递、营商环境保障等方面具有较高优势。加之，陕西省高等教育比较发达，高校众多，共有普通高校 95 所，其中本科 57 所，有 3 所 985 高校，5 所 211 高校，并相继确定 12 所省属高水平大学建设高校，另有陕西省中医药研究院等专业科研机构。这些优势条件都为本项目的顺利实施提供了有利保障。

（3）能够助力当地发展“小木耳，大产业”的产业规划

本项目建设地点在商洛市柞水县，柞水县的小岭镇金米村是传统的山区农业村，为拓宽贫困群众的增收渠道，金米村将木耳产业作为脱贫攻坚主导产业，引进 5 家农业龙头企业，建成木耳菌包生产厂和木耳分拣包装生产线，带动全村 188 户贫困户参与木耳产业发展。2020 年 4 月 20 日习近平总书记为柞水县小岭镇金米村开出了一张克服疫情影响，发展“小木耳，大产业”，加大产业扶贫力度的“良方”。

本项目建成后将使公司质控中心具备检测农副产品农药残留、有害物质超标的能力，能够在很大程度上满足柞水县及商洛市的农副产品农残等检测的需求，能够切实支持当地发展“小木耳，大产业”的规划蓝图，为柞水县脱贫攻坚贡献力量。

（4）公司过往的深厚积累为项目实施奠定良好基础

历经 20 余年的发展，公司逐渐形成了集药材 GAP 种植，药品生产、研发、销售于一体的业务发展模式，拥有一支理论专业、行业经验丰富、管理创新、共同价值观的优秀管理团队，逐步建立起一套较为完整的公司治理制度和内部控制措施，确保了公司的稳步、健康发展。公司于 2018 年对研发质控中心进行技术改造，中心建筑面积 1,600 余平米，总投资 3,000 余万元，承担公司原料、辅料、包装材料、半成品和成品的检验检测，是对公司生产全过程实行质量监督检查、产品放行、药品不良反应信息收集和上报、药品安全性评价、药品稳定性考察等的质量管控中心。

公司先后四次通过国家 GMP 认证，并通过国际标准化组织 ISO9001 质量管理体系标准认证，ISO14001 环境管理体系标准认证，ISO45001 职业健康与安全管理体系标准认证，被评为“陕西省质量标杆企业”。并按照国家新版 GMP 要求建立了完善的药品质量管理体系和内控管理制度，共制订质量管理规程文件 101 份，标准操作规程文件 583 份，内控质量标准 650 份。质量管理文件体系涵盖影响药品质量的所有因素，包括质量管理原则、质量保证、质量控制、工艺运行和产品质量的监控、纠正和预防措施、变更管理、质量管理评审系统等，是确保药品质量符合预定用途进行的有组织、有计划的质量管理活动的依据。上述公司在产品检验检测方面的积累都为本项目顺利实施及建成后显著提升公司检验检测能力奠定了良好基础。

(5) 公司为保证项目实施做好充分的人才储备和产学研合作积累

目前公司检测中心实验室有检验检测人员五十余人，现有主要检验人员均经过陕西省食品药品检验研究院业务培训，并取得检验资格证书。

公司于 2018 年 11 月 16 日成立陕西盘龙医药研究院，先后与西安医学院、陕西中医药大学等开展产学研项目合作，建立了产、学、研沟通交流平台，使企业在科技创新、产品研发实力方面得到进一步提升，为企业长远发展奠定了坚实的基础。2019 年度公司在已搭建的“政产学研合作平台”的基础上，进一步加大与西安交通大学、西北大学、陕西科技大学、陕西中医药大学、西安医学院等高等院校的战略合作，成立硕士研究生、博士后联合培养基地。随着科研项目的深入持续开展，公司于 2019 年被评为“中国中药研发实力排行榜 50 强企业”、

“中国产学研合作创新示范基地”，并于 2019 年建成了“陕西省古代经典名方研发共享平台”、“博士后创新基地”、“中国产学研合作创新示范基地”等。公司在专业人才和产学研合作方面的长期积累，为专业检验检测人才招聘、共建检验检测实验室及本项目实施提供了有力保障。

（6）公司已取得陕西省药监局批复，未来植物中药材检测需求巨大

盘龙药业于 2020 年 5 月取得陕西省药品监督管理局关于其在集团内部共享检测资源的批复（陕药监函[2020]168 号），同意公司向其全资子公司陕西商洛盘龙植物药业有限公司开放共享检测资源。

植物药材在中药资源中占比达到 87%，是占比最高的组成部分，其品质的优劣直接影响中药产品的安全性和有效性。基于此新版药典中对于植物类药材及饮片，制订了 33 种禁用农药残留限量规定，建立了重金属及有害元素的指导限度，将进一步扩大植物类中药材的检验检测需求。陕西省作为我国中药材种植、加工和流通的大省，保障植物中药材品质，提升植物药检验检测能力已成为刚需，本项目建成后将进一步提升公司在植物药检验检测方面的能力，加之子公司盘龙植物药业有限公司与盘龙药业共享检测资源后，按子公司现有的生产规模，将对公司的植物药材检验检测服务产生巨大需求，急需公司扩充质检服务能力。未来使公司不仅能够更好的服务于集团内的植物药业公司，还有利于拓展行业内的其他客户资源。

（三）补充流动资金

1、项目概况

公司拟将募集资金中的 7,580.62 万元用于补充流动资金，以增强公司资金实力，增强公司抗风险能力，以支持公司业务发展，满足公司日常经营需要。

2、项目必要性分析

近年来，公司主营业务持续发展，营业收入保持逐步增长趋势。公司不断加大对中成药、中药饮品及大健康产品的投入，顺应中药行业的发展趋势，公司除了要保持产品生产过程中的持续投入外，还需要为今后产品开发、生产制造等活动进行技术升级做储备。同时，随着募集资金投资项目的实施，公司的业务规模

会持续扩大，对资金的需求量也会逐步增加，将需要更多的资金来满足流动资金的需求。

同时，公司经营仍面临市场环境变化、流动性风险等多种风险，通过将部分募集资金补充流动资金，有利于优化公司财务结构，降低公司营运资金压力，支持公司的长远发展战略，增强公司资金实力，提高公司的抗风险能力，推动公司持续稳定的经营。

因此，本次补充流动资金将有效缓解公司发展带来的资金压力，有利于增强公司竞争力以及抗风险能力，具有必要性和合理性。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略的发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施有利于提升公司产能，优化产品结构，提高盈利能力，增强公司核心竞争能力，巩固和提高公司在行业内的市场地位和市场影响力，为公司的长期持续发展奠定坚实基础。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次可转换公司债券发行完成后，公司的总资产和总负债规模均有所增长，资本实力进一步增强，为公司的后续发展提供有力保障。从短期看，公司资产负债率有所增加，但可转换公司债券较低的利率水平不会对公司的短期偿债能力造成影响，同时随着未来可转换公司债券持有人陆续实现转股，公司净资产规模将逐步扩大，资产负债率将逐步降低。通过本次募投项目的顺利实施，本次募集资金将会得到有效使用，逐渐实现收益，将进一步提升公司业绩，为公司和投资者带来较好的投资回报，促进公司健康发展。

四、可行性分析结论

本次公开发行可转换公司债券募集资金项目与公司主营业务相关，符合国家产业政策和公司发展的需要具有良好的市场前景和经济效益，符合全体股东的长

远利益。同时，本次募投项目的实施将进一步扩大公司业务规模，优化公司产品结构，提升公司的盈利能力，巩固公司竞争优势，推动公司做优做强，为后续业务发展提供保障。综上所述，本次募集资金投资项目是可行的、必要的。

陕西盘龙药业集团股份有限公司董事会

2021 年 3 月 11 日