

北京瑞强律师事务所  
关于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  
之  
补充法律意见书（二）



2021年8月

**北京瑞强律师事务所**  
**关于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之**  
**补充法律意见书（二）**

**致：陕西盘龙药业集团股份有限公司**

北京瑞强律师事务所（以下简称“本所”）接受陕西盘龙药业集团股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，作为发行人公开发行可转换公司债券（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，已向发行人出具了《北京瑞强律师事务所关于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的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京瑞强律师事务所关于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的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）及《北京瑞强律师事务所关于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之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

现根据中国证监会的口头反馈意见及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本法律意见书，对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告的有关内容进行修改、补充或作进一步说明。除本补充法律意见书所作的修改或补充外，《律师工作报告》《法律意见书》的内容仍然有效。

本补充法律意见书出具的前提、假设和相关简称，除非另有说明，均同于《律师工作报告》、《法律意见书》。

本所在《法律意见书》及《律师工作报告》中所作出的声明事项同样适用于本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本补充法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法律文件，随同其他材料一并上报，并愿意依法对发表的法律意见承担相应的法律责任。

## 目 录

正文.....	4
补充问题一 .....	4
补充问题二 .....	7
补充问题三 .....	21
补充问题四 .....	26
补充问题五 .....	31

## 正文

### 补充问题一

根据申报文件，本次公开发行可转债向原股东优先配售。请申请人补充说明并披露，上市公司持股 5%以上股东或者董事、监事高管，是否参与本次可转债发行认购；若是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持上市公司股份或已发行可转债的情况或者安排，若无，请出具承诺并披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

### 回复：

（一）发行人持股 5%以上股东及董事、监事和高级管理人员关于本次可转债发行认购的计划或安排

截至本补充法律意见书出具之日，发行人持股 5%以上股东、董事、监事和高级管理人员关于本次可转债发行认购的计划或安排如下：

序号	名称/姓名	职务	持股数量（股）	持股比例	是否认购
1	谢晓林	持股 5%以上股东、董事长、总经理	37,171,000	42.89%	是
2	张水平	董事	1,131,750	1.31%	是
3	张志红	董事、副总经理	1,125,000	1.30%	是
4	谢晓锋	董事	735,000	0.85%	是
5	吴杰	董事、副总经理、董事会秘书	675,000	0.78%	是
6	朱文锋	董事	90,000	0.10%	是
7	李俊德	独立董事	-	-	否
8	焦磊鹏	独立董事	-	-	否
9	任海云	独立董事	-	-	否
10	罗庆水	监事会主席	200,000	0.23%	是
11	刘钊	股东代表监事	234,100	0.27%	是
12	何俊	监事	-	-	是
13	简宝良	职工代表监事	75,000	0.09%	是
14	李宏伟	职工代表监事	-	-	是
15	孟重	副总经理	-	-	是
16	祝凤鸣	财务总监	247,500	0.29%	是

17	张德柱	副总经理	112,500	0.13%	是
18	黄继林	副总经理	30,000	0.03%	是

## （二）在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持上市公司股份或已发行可转债的情况或者安排

根据发行人公开披露信息并经本所律师核查，发行人首次公开发行股票并上市以来未发行过可转换公司债券。

根据发行人公开披露信息、股东名册、本次承诺认购的对象谢晓林、吴杰、**谢晓锋**、张水平、张志红、朱文锋、罗庆水、刘钊、何俊、简宝良、李宏伟、张德柱、黄继林、孟重、祝凤鸣 15 名自然人的股票交易记录及其出具的《关于陕西盘龙药业集团股份有限公司可转债发行认购的承诺函》并经本所律师核查，参与本次可转债发行认购的持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员，在本补充法律意见书出具之日起前六个月内，不存在减持发行人股份的情形；截至本补充法律意见书出具日，其也不存在减持公司股份的计划或安排。

## （三）发行人持股 5%以上股东、董事、监事和高级管理人员关于本次可转债发行认购的承诺

2021 年 7 月 23 日，本次承诺认购的对象谢晓林、吴杰、张水平、张志红、朱文锋、罗庆水、刘钊、何俊、简宝良、李宏伟、张德柱、黄继林、孟重、祝凤鸣 14 名自然人分别出具了《关于陕西盘龙药业集团股份有限公司可转债发行认购的承诺函》，2021 年 7 月 25 日，本次承诺认购的对象谢晓锋出具了《关于陕西盘龙药业集团股份有限公司可转债发行认购的承诺函》；内容如下：

- “1、本人承诺参与认购盘龙药业本次公开发行的可转债；
- 2、在本次可转债认购前后 6 个月内，本人不存在减持盘龙药业股票或盘龙药业已发行可转债的情况或安排；
- 3、本人未来在认购盘龙药业可转债期间，将严格遵守短线交易、内幕交易

等相关规定；

4、本人若违反上述承诺减持盘龙药业股票或盘龙药业已发行可转债的，由此产生的收益归盘龙药业所有，并愿意承担相应的法律责任。”

2021年7月23日，本次不参与认购的对象焦磊鹏、李俊德、任海云分别出具了《关于陕西盘龙药业集团股份有限公司可转债发行认购的承诺函》，内容如下：

“1、本人承诺不参与认购盘龙药业本次公开发行的可转债；

2、本人亦不会委托其他主体参与认购盘龙药业本次公开发行的可转债。”

#### （四）核查程序与核查意见

1.针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

取得并查阅了发行人股东名册、持股5%以上股东、董事、监事和高级管理人员就是否参与本次可转债发行认购出具的相关承诺函，查阅了发行人公开披露信息、本次承诺认购的对象股票交易记录，确认了前述对象关于本次可转债发行认购的意向，确认了承诺认购的对象在本次可转债认购前后六个月内不存在减持上市公司股份或已发行可转债的情况或者安排。

2.本所核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人持股5%以上股东、董事、监事和高级管理人员已就是否参与本次可转债发行认购出具相关承诺函；承诺认购的对象在本次可转债认购前后六个月内不存在减持发行人股份或已发行可转债的情况或安排，符合《证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》和《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

## 补充问题二

根据申报文件，申请人实际控制人 2019 年收购的欧珂药业亦从事中成药的研发、生产和销售业务，报告期内申请人与欧珂药业存在关联采购和销售。请申请人补充说明并披露，欧珂药业的具体经营情况和主要产品，并结合产品类型、技术特点、历史沿革、股权结构人员任职、客户、供应商重合等情况论证与申请人是否构成同业竞争实际控制人是否违反关于避免同业竞争的相关公开承诺，募投项目是否新增同业竞争。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

## （一）欧珂药业的具体经营情况和主要产品

2019 年 4 月，陕西嘉兴房地产开发有限公司（以下简称“嘉兴房地产”）收购陕西欧珂药业有限公司（以下简称“欧珂药业”）100%股权，成为欧珂药业全资股东；后经历次股权转让，截至本补充法律意见书出具之日，欧珂药业第一大股东为谢晓林先生之女谢楠，实际控制人为谢晓林。

截至本补充法律意见书出具之日，欧珂药业基本信息如下：

企业名称	陕西欧珂药业有限公司
统一社会信用代码	916110267588185000
成立日期	2003 年 11 月 18 日
注册资本	12,000.00 万元人民币
注册地址	陕西省商洛市柞水县下梁工业开发区
法定代表人	谢晓锋
主营业务	中成药的研发、生产和销售
经营范围	一般项目：仓储设备租赁服务；消毒剂销售（不含危险化学品）；中草药种植；中草药收购；地产中草药（不含中药饮片）购销；医护人员防护用品零售；医用口罩零售（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）。许可项目：药品生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；粮食收购；药品进出口；货物进出口；药品互联网信息服务；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，具体经营项目以审批结果为准）
股权结构	谢楠持有 41.20%股权，陕西嘉兴励志企业管理合伙企业（有限合伙）持有 30.84%股权，其他股东持有 27.96%股权
实际控制人	谢晓林



欧珂药业主要产品为食道平散，为主治中晚期食道癌所致食道狭窄梗阻的药物，在《国家医保目录》（2020年版）中归为抗肿瘤药。2018年度、2019年度和2020年度，欧珂药业主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/ 2020年度	2019年12月31日/ 2019年度	2018年12月31日/ 2018年度
资产总额	10,394.39	8,439.59	5,485.96
负债总额	4,513.01	2,309.77	9,248.68
所有者权益	5,881.38	6,129.82	-3,762.72
主营业务收入	1,634.55	524.23	618.56
净利润	-248.44	-725.96	-678.59

注：欧珂药业2018年度财务数据已经浙江天平会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2019年度和2020年度财务数据未经审计。

（二）结合产品类型、技术特点、历史沿革、股权结构、人员任职、客户、供应商重合等情况论证与申请人是否构成同业竞争，实际控制人是否违反关于避免同业竞争的相关公开承诺

1. 发行人与欧珂药业主要产品类型和技术特点不同

发行人发展定位于风湿骨伤治疗领域，代表性产品为盘龙七片，为主治风湿病类的骨科类药物，在《国家医保目录》（2020年版）中归为化痰祛湿剂，主要原材料包括盘龙七、重楼、壮筋丹、过山龙等。2018年度、2019年度和2020年度，发行人盘龙七片及其他主要产品均非抗肿瘤药，具体如下：

单位：万元

产品	主治内容	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占当年度营业收入的比例	金额	占当年度营业收入的比例	金额	占当年度营业收入的比例
盘龙七片	风湿病类	34,617.77	51.64%	33,130.56	54.26%	30,022.41	61.34%
小儿咽扁颗粒	小儿肺胃热盛所致的咽喉问题	2,583.98	3.85%	6,706.43	10.98%	3,199.11	6.54%
骨松宝片	骨质疏松	953.84	1.42%	844.06	1.38%	342.90	0.70%

痛风舒片	痛风	702.75	1.05%	661.74	1.08%	526.63	1.08%
------	----	--------	-------	--------	-------	--------	-------

欧珂药业发展定位于癌症治疗领域，代表性产品为食道平散，为主治中晚期食道癌所致食道狭窄梗阻的药物，在《国家医保目录》（2020年版）中归为抗肿瘤药，主要原材料包括人参、西洋参、紫硃砂、珍珠等。2020年度欧珂药业食道平散及其他主要产品与发行人主要产品主治内容亦存在显著差异，具体如下：

单位：万元

产品	主治内容	2020年度销售金额	占2020年度营业收入的比例
食道平散	中晚期食道癌所致食道狭窄梗阻	1,223.82	74.87%
蟾马正痛酊	跌打损伤	112.54	6.89%

盘龙七片和食道平散在药品类型、剂型和生产技术、主治内容、主要原材料等方面存在显著区别，具体如下：

项目	盘龙七片		食道平散	
生产商	发行人		欧珂药业	
药品类型	化痰祛湿剂		抗肿瘤药	
剂型和生产技术	片剂，系指药物与辅料经粉碎、均匀混合后压制而成的片状或异形片状固体制剂，一般直接用水送服		散剂，系指药物与辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂，一般溶于或分散于水、稀释液或其他液体中服用	
主治内容	风湿性关节炎、腰肌劳损、骨折及软组织损伤		中晚期食道癌所致食道狭窄梗阻	
主要原材料	盘龙七	用于急慢性肠胃炎、痢疾、浮肿、淋症等	人参	用于调整血压、恢复心脏功能、神经衰弱、身体虚弱等，也有祛痰、健胃、利尿、兴奋等功效
	重楼	用于疔疮肿痛，咽喉肿痛，蛇虫咬伤，跌扑伤痛等	西洋参	用于生津止渴、除烦躁、清虚火、抗疲劳、增强人体抵抗力等
	壮筋丹	用于祛风活血、壮筋强腰等	紫硃砂	用于症瘕积聚、噎膈反胃、鼻生息肉等
	过山龙	用于祛风除湿、散瘀消肿等	珍珠	用于镇心安神、清热坠痰、解毒生肌等

## 2. 欧珂药业简要历史沿革和股权结构

(1) 2003年11月，欧珂药业前身陕西柞水金龟寿药业有限公司成立

欧珂药业前身陕西柞水金龟寿药业有限公司（以下简称“金龟寿药业”）成立于2003年11月18日，由余文湛、杨金惠、姚兴勇、余文元、余世敏、王新茂、徐孔学七名自然人出资设立，设立时注册资本为300.00万元。金龟寿药业成立时股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	余文湛	180.00	60.00%
2	杨金惠	39.00	13.00%
3	姚兴勇	30.00	10.00%
4	余文元	30.00	10.00%
5	余世敏	9.00	3.00%
6	王新茂	6.00	2.00%
7	徐孔学	6.00	2.00%
合计		300.00	100.00%

#### （2）2004年2月，第一次增资

2004年2月，金龟寿药业企业名称变更为“陕西柞水欧珂药业有限公司”，同时余文湛、杨金惠、姚兴勇、余文元、余世敏、王新茂、徐孔学七名自然人股东对金龟寿药业增资，增资后金龟寿药业注册资本变更为1,200.00万元，股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	余文湛	720.00	60.00%
2	杨金惠	156.00	13.00%
3	姚兴勇	120.00	10.00%
4	余文元	120.00	10.00%
5	余世敏	36.00	3.00%
6	王新茂	24.00	2.00%
7	徐孔学	24.00	2.00%
合计		1,200.00	100.00%

#### （3）2006年1月，企业名称变更

2006年1月，“陕西柞水欧珂药业有限公司”企业名称变更为“陕西欧珂药业有限公司”。

#### （4）2008年9月，第二次增资

2008年9月，余文湛、杨金惠、姚兴勇、余文元、余世敏、王新茂、徐孔学七名自然人股东对欧珂药业增资，增资后欧珂药业注册资本变更为2,600.00万元，股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	余文湛	1,560.00	60.00%
2	杨金惠	338.00	13.00%
3	姚兴勇	260.00	10.00%
4	余文元	260.00	10.00%
5	余世敏	78.00	3.00%
6	王新茂	52.00	2.00%
7	徐孔学	52.00	2.00%
合计		2,600.00	100.00%

（5）2009年11月，第一次股权转让

2009年11月，余文湛、杨金惠、姚兴勇、余文元、余世敏、王新茂、徐孔学七名自然人股东将所持欧珂药业2,600.00万元出资额转让至李淼，转让后欧珂药业股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	李淼	2,600.00	100.00%
合计		2,600.00	100.00%

（6）2009年11月，第二次股权转让

2009年11月，李淼将所持欧珂药业2,600.00万元出资额转让至陕西泰恩投资发展有限公司（以下简称“泰恩投资”），转让后欧珂药业股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陕西泰恩投资发展有限公司	2,600.00	100.00%
合计		2,600.00	100.00%

（7）2019年4月，第三次增资

2019年4月，泰恩投资对欧珂药业增资，增资后欧珂药业注册资本变更为10,715.3907万元，股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陕西泰恩投资发展有限公司	10,715.3907	100.00%

合计	10,715.3907	100.00%
----	-------------	---------

## (8) 2019年4月，第三次股权转让

2019年4月，泰恩投资将所持欧珂药业10,715.3907万元出资额转让至嘉兴房地产，转让后欧珂药业股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陕西嘉兴房地产开发有限公司	10,715.3907	100.00%
合计		10,715.3907	100.00%

## (9) 2019年6月，第四次增资

2019年6月，嘉兴房地产对欧珂药业增资，增资后欧珂药业注册资本变更为12,000.00万元，股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陕西嘉兴房地产开发有限公司	12,000.00	100.00%
合计		12,000.00	100.00%

## (10) 2019年12月，第四次股权转让

2019年12月，嘉兴房地产将所持欧珂药业7,056.00万元出资额转让至陕西嘉兴励志企业管理合伙企业（有限合伙）、陕西商英实业控股有限公司、特格尔医药集团股份有限公司和席虎臣、毛盾等24名自然人，转让后欧珂药业股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陕西嘉兴房地产开发有限公司	4,944.00	41.20%
2	陕西嘉兴励志企业管理合伙企业（有限合伙）	3,701.00	30.84%
3	陕西商英实业控股有限公司	1,200.00	10.00%
4	特格尔医药集团股份有限公司	360.00	3.00%
5	何爱国	200.00	1.67%
6	吴宗琴	200.00	1.67%
7	王兴亚	200.00	1.67%
8	孟明春	150.00	1.25%
9	席虎臣	150.00	1.25%
10	毛盾	100.00	0.83%
11	谢思谦	85.00	0.71%

12	艾相莲	60.00	0.50%
13	汪燕华	50.00	0.42%
14	谈维贵	50.00	0.42%
15	孟重	50.00	0.42%
16	张品华	50.00	0.42%
17	史晓莉	50.00	0.42%
18	蒋国安	50.00	0.42%
19	梅啟金	50.00	0.42%
20	詹绪虎	50.00	0.42%
21	张俊兰	50.00	0.42%
22	张庆民	50.00	0.42%
23	李芳	50.00	0.42%
24	谢桂珍	30.00	0.25%
25	祝凤鸣	20.00	0.17%
26	朱红文	20.00	0.17%
27	谢立军	20.00	0.17%
28	许柯	10.00	0.08%
合计		12,000.00	100.00%

（11）2021年1月，第五次股权转让

2021年1月，嘉兴房地产将所持欧珂药业4,944.00万元出资额转让至谢楠，转让后欧珂药业股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	谢楠	4,944.00	41.20%
2	陕西嘉兴励志企业管理合伙企业（有限合伙）	3,701.00	30.84%
3	陕西商英实业控股有限公司	1,200.00	10.00%
4	特格尔医药集团股份有限公司	360.00	3.00%
5	何爱国	200.00	1.67%
6	吴宗琴	200.00	1.67%
7	王兴亚	200.00	1.67%
8	孟明春	150.00	1.25%
9	席虎臣	150.00	1.25%
10	毛盾	100.00	0.83%

11	谢思谦	85.00	0.71%
12	艾相莲	60.00	0.50%
13	汪燕华	50.00	0.42%
14	谈维贵	50.00	0.42%
15	孟重	50.00	0.42%
16	张品华	50.00	0.42%
17	史晓莉	50.00	0.42%
18	蒋国安	50.00	0.42%
19	梅啟金	50.00	0.42%
20	詹绪虎	50.00	0.42%
21	张俊兰	50.00	0.42%
22	张庆民	50.00	0.42%
23	李芳	50.00	0.42%
24	谢桂珍	30.00	0.25%
25	祝凤鸣	20.00	0.17%
26	朱红文	20.00	0.17%
27	谢立军	20.00	0.17%
28	许柯	10.00	0.08%
合计		12,000.00	100.00%

截至本补充法律意见书出具之日，欧珂药业股权结构未再发生变更，欧珂药业第一大股东为谢晓林先生之女谢楠，实际控制人为谢晓林；36名发行人员工直接或间接持有欧珂药业21.25%股权，其中董事、监事和高级管理人员谢晓林、谢晓锋、朱文锋、孟重、祝凤鸣直接或间接持有欧珂药业5.14%股权，发行人员工所持欧珂药业股权较为分散且不属于一致行动关系。

综上，欧珂药业及其前身历史沿革清晰，主营业务和资产均通过自身发展积累延续，发行人对欧珂药业不存在任何股权出资行为，双方的设立和历史沿革均系独立发展且不存在整合、承继或受让等关系。

### 3. 发行人与欧珂药业人员任职不存在交叉

#### （1）高级管理人员

2019年4月至本补充法律意见书出具之日，发行人高级管理人员包括谢晓林、吴杰、张德柱、张志红、黄继林、孟重、祝凤鸣和谢晓锋，与欧珂药业高

级管理人员不存在交叉，其中谢晓锋已于 2019 年 5 月 9 日起不再担任发行人副总经理并于 2019 年 5 月 10 日起担任欧珂药业总经理。

## （2）财务人员

发行人和欧珂药业设有独立财务部，财务体系独立运作，不存在财务混同的情况；双方与各自财务人员签署劳动合同，并为各自财务人员发放薪酬、缴纳社会保险和住房公积金，确保各自财务人员专职工作，双方财务人员不存在交叉。

## （3）研发人员

报告期内，发行人核心技术人员为张志红、张德柱、简宝良、孟重、李宏伟、李博扬和孟建国，欧珂药业核心技术人员为刘保社和包立智，双方核心技术人员不存在交叉。

发行人和欧珂药业均拥有独立完整的研发体系和研发团队，与各自研发人员签署劳动合同，并为各自研发人员发放薪酬、缴纳社会保险和住房公积金，确保各自研发人员专职工作，双方其他研发人员不存在交叉。

## （4）采购人员、销售人员及其他人员

发行人和欧珂药业与各自采购人员、销售人员及其他人员签署劳动合同，并为各自采购人员、销售人员及其他人员发放薪酬、缴纳社会保险和住房公积金，确保各自采购人员、销售人员及其他人员专职工作，双方采购人员、销售人员及其他人员不存在交叉。

## 4. 发行人与欧珂药业不存在共用采购或销售渠道的情形

### （1）不存在共用采购渠道的情形

发行人与欧珂药业均为陕西省中成药生产企业，原材料以中药材、包装材料为主。双方生产基地均处于陕西省商洛市柞水县，各自拥有独立厂区，柞水县地处秦岭南麓，植物药材资源较为丰富，为了保证原材料供给及时以及原材料质量，双方会在柞水县及其周边地区就近选择优质供应商进行合作。因此，双方供应商存在部分重合的情况具有一定商业合理性。

报告期内，双方拥有各自独立的采购体系和渠道。2020 年度，发行人与欧珂药业重合供应商数量为 21 家，占发行人当年度供应商数量的 1.66%，重合供应商数量较少且占比较小；2020 年度，发行人对重合供应商的采购金额占发行人当年度采购总额的比例为 2.32%，占比较小；发行人供应商较为分散，对重合供应商不存在重大依赖。



## （2）不存在共用销售渠道的情形

医药生产企业主要通过具有 GSP 资质的医药商业配送企业或经销商，将药品最终销售至城镇公立医院、乡镇卫生机构及零售药店等客户。鉴于医药行业严格的监管规定和“两票制”在全国范围内的实施，医药流通行业集中度呈现上升趋势，大型医药配送企业更具竞争优势。双方存在部分重合客户具有一定商业合理性。

报告期内，双方拥有各自独立的销售体系和渠道。2020 年度，发行人与欧珂药业重合客户数量为 49 家，占发行人当年度客户数量的 3.21%，重合客户数量较少且占比较小；2020 年度，发行人对重合客户的销售金额占发行人当年度销售总额的比例为 7.45%，占比较小；发行人客户较为分散，对重合客户不存在重大依赖。

综上，发行人与欧珂药业不构成同业竞争。

## 5. 公司控股股东、实际控制人未违反关于避免同业竞争的相关公开承诺

2016 年 11 月 12 日，发行人控股股东和实际控制人谢晓林出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，内容如下：

“（1）本人及本人持有权益达 50%以上、或本人实际控制的企业或单位（发行人除外，以下统称为“附属公司”）截至目前所从事的经营业务、主要产品，与发行人目前营业执照上所列明经营范围内的业务及所实际经营业务、主要产品均不存在任何同业竞争，彼此之间也不存在任何正在履行的关联交易。

（2）本人及附属公司目前也没有直接或间接地从事任何与发行人及其持有权益在 50%以上或实际控制的主体（以下简称“发行人子公司”）营业执照上所列明经营范围内的业务或实际从事的业务发生利益冲突或在市场、资源、地域等方面存在竞争的任何业务活动。

（3）本人及附属公司在今后不会直接或间接地以任何方式（包括但不限于自营、合资或联营且均在其中处于控股或控制地位的）参与或进行与发行人及发行人子公司实际从事的业务存在直接或间接竞争的任何业务活动（与发行人合作开发除外）。凡本人及附属公司有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人实际生产经营构成竞争的业务，本人及附属公司会将上述商业机会优先让予发行人。

（4）如本人直接或间接参股的公司、企业从事的业务与发行人或发行人子公司有竞争，则本人将作为参股股东或促使本人控制的参股股东对此等事项实施否决权。

（5）本人不向其他业务与发行人或发行人子公司相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供发行人或发行人子公司的专有技术或销售渠道、客户信息等商业秘密。

（6）本人将充分尊重公司的独立法人地位，严格遵守公司章程，保证发行人独立经营、自主决策。

（7）本人将积极并善意地履行作为发行人控股股东及实际控制人或发行人股份持有人的义务，并承诺不利用作为发行人的控股股东及实际控制人或发行人股份持有人的地位，以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人的资金或资产，或以任何形式与发行人产生直接或间接的实际经营业务上的竞争，或故意促使发行人的股东大会或董事会作出侵犯其他股东合法权益的决议。

（8）如果本人违反上述声明、保证与承诺，本人及附属公司从事同业竞争所获得的收益全部归发行人所有，同时本人及附属公司放弃此类同业竞争，如导致发行人损失的，本人同意就发行人的实际损失给予全额赔偿。

（9）本声明、承诺与保证将持续有效，直至本人不再处于发行人持股 5% 以上股东地位且不再担任公司董事、监事或高级管理人员为止。

（10）本声明、承诺与保证可被视为对发行人及其他股东共同和分别作出的声明、承诺和保证。”

2021 年 4 月 23 日，谢晓林出具了《避免同业竞争的承诺函》，内容如下：

“（1）截至本承诺函签署日，本人及所控制的企业和拥有权益的企业均未生产、开发任何与盘龙药业产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与盘龙药业经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也未参与投资任何与盘龙药业生产的产品或经营的业务构成竞争或可能竞争的其他企业。

（2）自本承诺函签署日起，本人及所控制的企业和拥有权益的企业将不生产、开发任何与盘龙药业产品构成竞争或可能竞争的产品，不直接或间接经营任何与盘龙药业经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，不参与投资任何与盘龙药业生产的产品或经营的业务构成竞争或可能竞争的其他企业。

（3）自本承诺函签署日起，如盘龙药业进一步拓展其产品和业务范围，本人及所控制的企业和拥有权益的企业将不与盘龙药业拓展后的产品和业务相竞争；若与盘龙药业拓展后的产品和业务相竞争，本人及所控制的企业和拥有权益的企业将采取以下方式避免同业竞争：①停止生产或经营相竞争的产品和业务；②将相竞争的业务纳入盘龙药业经营；③向无关联关系的第三方转让该业务。

（4）如本承诺函未被遵守，本人将向盘龙药业赔偿一切直接或间接损失。”

截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东和实际控制人谢晓林控制的嘉兴房地产、广和工贸、嘉兴励志和嘉华天然气不存在经营与发行人相同或相似业务的情形，不构成同业竞争；发行人与欧珂药业均处于医药制造行业，但亦不构成同业竞争；故截至本补充法律意见书出具之日，谢晓林不存在违反上述承诺的情形。

### （三）募投项目是否新增同业竞争

发行人本次募集资金投资项目为陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目、盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目和补充流动资金，实施主体均为发行人，系发行人自身经营和业务发展的组成部分，与发行人控股股东和实际控制人、关联方不存在共同投资、合作关系或其他特殊利益安排；且欧珂药业主营业务为中成药的研发、生产和销售，未从事，亦不具备相关资源资质条件从事与发行人本次募投项目相关的医疗机构制剂集中配制或质量检验检测共享平台等业务；故本次募集资金投资项目不存在新增同业竞争的情形。

### （四）与欧珂药业关联交易情况

报告期内，发行人及其子公司与欧珂药业关联交易情况如下：

#### 1、采购商品、接受劳务

单位：万元

关联方名称	交易内容	定价方式	金额	占当年度营业成本的比例
2020 年度				
陕西欧珂药业有限公司	采购酒精消毒液	市场价格	51.96	0.21%
合计			51.96	0.21%
2019 年度				
无				
2018 年度				
无				

## 2、销售商品、提供劳务

单位：万元

关联方名称	交易内容	定价方式	金额	占当年度营业收入的比例
2020 年度				
陕西欧珂药业有限公司	销售中药饮片	市场价格	14.65	0.02%
合计			14.65	0.02%
2019 年度				
陕西欧珂药业有限公司	销售中药饮片	市场价格	20.30	0.03%
合计			20.30	0.03%
2018 年度				
无				

报告期内，盘龙医药向欧珂药业采购酒精消毒液的主要原因系 2020 年度疫情期其满足客户的小规格酒精消毒液需求，欧珂药业向盘龙植物药业采购中药饮片的主要原因系中药饮片为欧珂药业生产中成药的原材料之一，两者同位于柞水县，具备地理优势，且盘龙植物药业中药饮片质量较好、品类齐全。

根据《深圳市证券交易所股票上市规则（2020 年修订）》和发行人规范关联交易的制度，发行人 2019 年度关联交易无需提交董事会和股东大会审议，2020 年度关联交易已经独立董事事先认可后提交董事会审议通过，关联董事已回避表决；发行人已于 2019 年 12 月 13 日、2019 年 12 月 14 日和 2020 年 4 月 21 日披露相关公告。

## 3、往来款项

单位：万元

科目	关联方	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
		账面价值	占应收账款/预付账款/应付账款的比例	账面价值	占应收账款/预付账款/应付账款的比例	账面价值	占应收账款/预付账款/应付账款的比例
应收账款	陕西欧珂药业有限公司	14.71	0.05%	11.52	0.06%	-	-

应付账款	陕西欧珂药业 有限公司	5.26	0.09%	-	-	-	-
------	----------------	------	-------	---	---	---	---

报告期内，发行人与欧珂药业往来款项主要为上述关联交易形成的应收账款和应付账款，关联方往来款项金额较小。

报告期内，除上述关联交易外，发行人及其子公司与欧珂药业不存在其他交易情况；上述关联交易均为满足日常生产经营需要真实发生，根据市场价格定价且规模较小，对发行人独立经营能力不存在重大影响，不存在损害发行人和股东利益的情形。

## （五）核查程序和核查意见

### 1. 核查程序

本所律师主要履行了以下核查程序：

（1）取得并查阅了发行人、欧珂药业、嘉兴励志和商英实业的工商登记文件，查阅企查查（www.qcc.com）等网站了解发行人、欧珂药业、嘉兴励志、商英实业和特格尔的股权结构；

（2）取得并查阅了欧珂药业 2018 年度审计报告和 2019 年度、2020 年度财务报表；

（3）查阅了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》和《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》等法律法规和政策性文件，取得并查阅了发行人和欧珂药业药品的注册批件和专利证书；

（4）取得并查阅了发行人和欧珂药业的员工名册，实地走访并查看了发行人和欧珂药业的公司地址和生产设备及其独立性情况；

（5）取得并查阅了发行人和欧珂药业 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的采购和销售明细、与主要供应商、客户的采购、销售合同；

（6）取得并查阅了发行人业务管理制度、内部控制制度及其控股股东和实际控制人谢晓林于 2016 年 11 月 12 日出具的《关于避免同业竞争的承诺函》、

于 2021 年 4 月 23 日出具的《避免同业竞争的承诺函》，查阅了发行人相关公告；

（7）取得并查阅了《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预案（修订稿）》和募集资金投资项目的《陕西省企业投资项目备案确认书》；

（8）访谈了发行人控股股东、实际控制人谢晓林和欧珂药业总经理谢晓锋。

## 2.本所核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人与欧珂药业的主要产品及其类型和技术特点存在显著差异，设立和历史沿革均系独立发展且不存在整合、承继或受让等关系，人员任职不存在交叉；双方不存在共用采购或销售渠道的情形，存在部分重合供应商和客户具有商业合理性；发行人与欧珂药业不构成同业竞争；

（2）发行人控股股东和实际控制人谢晓林未违反关于避免同业竞争的相关公开承诺；

（3）发行人本次募集资金投资项目不存在新增同业竞争的情形。

## 补充问题三

根据申报文件，报告期内公司控股子公司博华医药存在为少数股东提供担保的情况。请申请人补充说明并披露，上述对外担保的合理性和必要性，是否履行规定的决策程序和信息披露义务，是否在担保额度内，对方是否提供反担保，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（五）项的规定。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

（一）上述对外担保的合理性和必要性

根据发行人提供的相关合同、北京银行西安分行访谈记录、张卫杰访谈记录、博华医药银行流水、发行人说明并经核查：

2020年博华医药因经营急需资金拟向北京银行贷款，但在此之前博华医药已取得北京银行西安分行金额不超过1,000万元的银行借款，期限为2020年4月29日至2022年4月25日。同时，博华医药资产负债率较高，以自身名义再进行贷款难度较大，故由当时的控股股东张卫杰申请个人经营贷款更为合适。2020年5月12日，张卫杰与北京银行西安分行签署了《个人授信合同》（合同编号：32001P200040，下同），向北京银行西安分行申请授信额度为叁佰万元的经营性贷款，额度最长占用期间为3年，自2020年5月12日至2023年5月12日，并约定博华医药与自然人刘文妮提供保证担保，郑继云、张永和、张卫军提供抵押担保。同日，博华医药与北京银行西安分行签署《最高额保证合同》，为张卫杰《个人授信合同》及该《个人授信合同》下具体业务合同中的债务承担不超过叁佰万元的最高额保证责任。同日，张卫杰与北京银行西安分行签署《个人经营性贷款借款合同》（合同编号：32001D200103）作为《个人授信合同》下的具体业务合同，贷款用途为用于博华医药经营，贷款金额为叁佰万元，贷款期限为1年，自2020年5月21日起至2021年5月21日止。该笔贷款到期偿还后，2021年5月31日，张卫杰又与北京银行西安分行签署了《个人经营性贷款借款合同》（合同编号：32001D210102）贷款期限为1年，自2021年5月31日起至2022年5月31日止。上述贷款均如期发放，并用于约定用途。

根据《个人贷款管理暂行办法》，个人贷款是指贷款人向符合条件的自然人发放的用于个人消费、生产经营等用途的本外币贷款（第3条）；贷款资金用于生产经营且金额超过50万元人民币的，应采用受托支付的方式将贷款资金支付给符合合同约定用途的借款人交易对象（第29条、第33条）。

张卫杰签署的《个人授信合同》之“个人授信合同条件表”约定：“G 授信用途：用于陕西博华医药有限公司经营周转”。《个人经营性贷款借款合同》之“个人经营性贷款借款合同条件表”E款约定：贷款用途为用于陕西博华医药有限公司经营”贷款资金由北京银行采取受托支付的方式支付至借款人交易对手账户。

综上，张卫杰申请的个人经营性贷款，实际上是其作为博华医药被上市公司收购前的实际控制人申请的用于博华医药生产经营的款项，由银行直接受托支付给博华医药，张卫杰无使用该笔借款的权利。博华医药作为该笔借款的实际使用人和受益方，博华医药为该笔贷款提供的担保，实际上是对其自身贷款的担保，具有合理性和必要性。

## （二）是否履行规定的决策程序和信息披露义务，是否在担保额度内

《公司法》第十六条规定：“公司向其他企业投资或者为他人提供担保，依照公司章程的规定，由董事会或者股东会、股东大会决议；公司章程对投资或者担保的总额及单项投资或者担保的数额有限额规定的，不得超过规定的限额。

公司为公司股东或者实际控制人提供担保的，必须经股东会或者股东大会决议。

前款规定的股东或者受前款规定的实际控制人支配的股东，不得参加前款规定事项的表决。该项表决由出席会议的其他股东所持表决权的过半数通过。”

博华医药当时有效的《公司章程》第三十五条规定：“公司向其他企业投资或者为他人提供担保，必须经代表二分之一以上表决权的股东通过；公司为公司股东或者实际控制人提供担保的，必须经三分之二以上表决权的股东通过。”

2020年5月12日，博华医药召开股东会，由全体股东通过决议，同意为张卫杰在北京银行《个人授信合同》提供担保，担保金额为300万元，担保期限为三年，借款用于博华医药经营。博华医药本次对外担保履行了规定的决策程序，符合《公司法》及《公司章程》的规定。

2020年6月9日，发行人完成对博华医药51%股权的收购，基于《中华人民共和国民法典》等法律法规的相关规定，前述《最高额保证合同》继续有效。发行人2020年年度报告披露：“截至2020年12月31日，子公司博华医药少数股东张卫杰与北京银行股份有限公司西安分行签订借款协议，借款金额为



300.00 万元，借款期限为 2020 年 5 月 21 日至 2021 年 5 月 21 日。子公司博华医药为上述借款提供最高额连带责任保证担保。张卫杰取得借款后实际借给博华医药使用。”

博华医药被收购前，其《公司章程》及其他内部制度并未规定对外担保的额度标准，上述对外担保金额为人民币 300 万元，除上述担保外，博华医药不存在同时为其他债务提供担保的情形。

### （三）对方是否提供反担保

因借款的用款企业为博华医药，张卫杰未对博华医药上述担保提供反担保。2021 年 7 月，北京银行西安分行已发函，同意解除与博华医药签署的《最高额保证合同》。

### （四）是否符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（五）项的规定

综上，张卫杰所申请的个人经营性贷款的用款人为博华医药，并按照《个人贷款管理暂行办法》的规定、《个人授信合同》《个人经营性贷款借款合同》等协议的约定采取受托支付的方式直接支付至博华医药的交易对手。博华医药对该事项的担保，实际上是对自身借款的担保。因此，发行人不存在违规担保的情形，符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（五）项的规定。

公司实际控制人谢晓林于 2021 年 8 月出具《陕西盘龙药业集团股份有限公司实际控制人关于陕西博华医药有限公司担保事项的承诺》：“如盘龙药业或博华医药因上述事项收到处罚，本人愿意承担盘龙药业或博华医药因该处罚而受到的损失。”

### （五）核查程序与核查意见

#### 1. 核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

- （1）获取并查阅博华医药工商档案、《公司章程》；
- （2）获取并查阅发行人关于收购博华医药的会议文件；
- （3）获取并查阅张卫杰签署的《个人授信合同》（合同编号：32001P200040）、《个人经营性贷款借款合同》（合同编号：32001D200103）、《个人经营性贷款借款合同》（合同编号：32001D210102）和博华医药签署的《最高额保证合同》（合同编号：32001P700040）；
- （4）获取并查阅博华医药关于本次对外担保的股东会决议；
- （5）获取并查阅博华医药银行流水明细；
- （6）获取并查阅张卫杰还款凭证；
- （7）获取并查阅北京银行西安分行出具的《同意解除<最高额保证合同>的函》；
- （8）对张卫杰进行访谈、询问；
- （9）对北京银行西安分行进行访谈、询问。

## 2.核查意见

经核查，本所律师认为：

- （1）张卫杰申请的个人经营性贷款，实际上是其作为博华医药被上市公司收购前的实际控制人申请的用于博华医药生产经营的款项，报告期内，博华医药上述对外担保基于经营活动急需资金而产生的，被担保的借款实际用于博华医药的经营，博华医药作为该笔借款的实际使用人和受益方，博华医药为该笔贷款提供的担保，实际上是对其自身贷款的担保，对该笔借款提供担保具有合理性和必要性。
- （2）博华医药对产生于2020年5月12日的对外担保事项已依据《公司法》和博华医药《公司章程》的规定履行了决策程序，鉴于担保发生时博华医药既不属于上市公司，也不属于发行人的子公司，无需履行信息披露义务。

博华医药被上市公司收购后，上市公司年报对该事项进行了披露；博华医药未规定对外担保额度，故博华医药被收购前，对外担保不存在超过担保额度的情形。

（3）因借款的用款企业为博华医药，张卫杰未对博华医药上述担保提供反担保。2021年7月，北京银行西安分行已发函，同意解除与博华医药签署的《最高额保证合同》。

（4）张卫杰所申请的个人经营性贷款的用款人为博华医药，并按照《个人贷款管理暂行办法》的规定、《个人授信合同》《个人经营性贷款借款合同》等协议的约定采取受托支付的方式直接支付至博华医药的交易对手。博华医药对该事项的担保，实际上是对自身借款的担保。因此，发行人不存在违规担保的情形，符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（五）项的规定。

#### 补充问题四

根据申报文件，报告期内申请人产品存在被通报为不合格的情况。请申请人补充说明并披露，上述不合格产品具体情况，上市公司是否因产品质量问题被处罚或者引起诉讼，产品质量控制制度是否健全有效。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

（一）报告期内不合格产品具体情况，上市公司未因产品质量问题被处罚或者引起诉讼

报告期内，发行人及其子公司因产品不合格被主管部门通报的情形如下：

##### 1. 盘龙药业

（1）《总局关于20批次药品不合格的通告》（2018年第5号）

2018年1月4日，食品药品监管总局发布《总局关于20批次药品不合格的通告》（2018年第5号），其中“不合格产品的标示生产企业、药品品名和生产批号”中包括发行人生产的批号为20160401、20161201的心可宁胶囊，原因

系该批次心可宁胶囊的蟾酥含量测定结果低于其质量标准规定限度，出现该情况的原因系国家食品药品监督管理总局国家药品标准 WS3-B-1714-94-4 与《中华人民共和国药典》（2015 年版）的供试品提取方法不同。

湖南省药品检验研究院于 2017 年 8 月 9 日出具了《湖南省药品检验研究院关于上报 2017 年国家药品计划抽验品种心可宁胶囊标准检验中蟾酥含量问题的函》（湘药检业函[2017]59 号），根据《中华人民共和国药典》（2015 年版）的方法检验，上述批次心可宁胶囊的蟾酥含量均在注册标准检验限度内；发行人已于 2017 年 6 月 1 日起停止生产心可宁胶囊。

## （2）《总局关于 20 批次药品不合格的通告》（2018 年第 15 号）

2018 年 1 月 11 日，食品药品监管总局发布《总局关于 20 批次药品不合格的通告》（2018 年第 15 号），其中“不合格产品的标示生产企业、药品品名和生产批号”中包括发行人生产的批号为 20160901 的安胃片，原因系该批次安胃片的崩解时限不符合标准规定，出现该情况的原因系产品在销售、运输、储存过程中受温度、湿度的影响较大，从而造成个别地区产品崩解时限超标。

陕西省食品药品检验所于 2017 年 6 月 8 日出具了《陕西省食品药品检验所检验报告》（报告编号：2017W0386），根据《中华人民共和国药典》（2015 年版）检验，上述批次安胃片的崩解时限符合规定；发行人已于 2017 年 5 月 10 日起停止生产安胃片。

心可宁胶囊和安胃片为发行人普药产品，非主导产品，占发行人营业收入的比例微小，停产未对发行人经营造成重大不利影响。

2021 年 4 月 15 日，商洛市市场监督管理局出具《证明》：“兹证明陕西盘龙药业集团股份有限公司能严格遵守国家有关产品质量方面的法律法规及其他规范性文件的规定，自 2018 年 1 月 1 日至本证明出具之日未出现过产品质量责任纠纷，也未因违反质量技术监督法律法规而被处罚。”截至本补充法律意见书出具之日，发行人未因上述情况受到相关处罚。

## 2. 盘龙植物药业

2018年3月1日，陕西省食品药品监督管理局发布《2018年第3期抽验不符合规定药品质量公告》，其中包括盘龙植物药业生产批号为20160401的三七粉；报告期内，盘龙植物药业三七粉的生产及销售情况如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
生产量（公斤）	549.96	1,005.55	144.00
销售量（公斤）	549.70	644.39	397.15
销售金额（万元）	33.12	62.96	33.24
销售金额占当年度发行人营业收入的比例	0.05%	0.10%	0.07%

报告期内，盘龙植物药业三七粉销售金额占发行人当年度营业收入的比例微小，未对发行人经营造成重大影响。

2021年6月6日，商洛市市场监督管理局出具《证明》：“兹证明陕西商洛盘龙植物药业有限公司能严格遵守国家及地方有关产品质量、药品生产方面的法律法规及其他规范性文件的规定，自2018年1月1日至本证明出具之日未出现过产品质量责任纠纷，未因违反质量技术监督法律法规而被处罚，在药品生产方面亦不存在违法违规行为。”截至本补充法律意见书出具之日，发行人未因上述情况受到相关处罚。

报告期内，除上述情况外，发行人及其子公司不存在其他产品被通报不合格的情况；自报告期初至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司不存在因产品质量问题被处罚或引起诉讼的情形。

## （二）发行人产品质量控制制度健全有效

发行人设立了质量管理部，严格按照《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《中国药典》及其他相关法律法规和质量标准对生产全过程履行监督、检查、检验三大质量管理职能。发行人建立了完善的质量控制制度，制定了《陕西盘龙药业集团股份有限公司生产管理制度》和《陕西盘龙药业集团股份有限公司质量管理部制度》；根据《陕西盘龙药业集团股份有限

公司质量管理部制度》，发行人实行产品质量一票否决制，即在发生下列情况时，质量管理部拥有一票否决权：（1）对不合格原辅料，有权禁止投产；（2）对不合格包装材料及容器，有权禁止使用；（3）对不合格的半成品（中间体）有权制止投入下道工序；（4）对不符合内、外包装要求的产品有权提出返工；（5）对市场退回的药品，如经检验不合格，有权禁止重新销售的权力；（6）对不合格产品有权制止出厂；（7）对发现的所有不符合 GMP 要求的一切生产活动有权叫停并终止执行。

报告期内，发行人严格遵守上述质量控制制度，除上述产品质量问题外未发生其他产品质量问题。发行人于 2019 年 4 月 29 日发布了《陕西盘龙药业集团股份有限公司 2018 年度内部控制自我评价报告》的公告，认为公司“秉承‘弘扬民族中药文化、造福人类生命健康’的企业宗旨，奉行‘诚实经营，创新奉献’的企业精神，强化药品质量建设，为中国百姓做更多质优价廉的好药……公司重视产品质量，将产品质量与绩效考核紧密挂钩，努力为社会提供优质产品和服务。”发行人于 2020 年 4 月 21 日发布了《陕西盘龙药业集团股份有限公司 2019 年度内部控制自我评价报告》的公告，认为公司“生产管理能够严格执行 GMP 规范及行业标准，能够按照批准的工艺、操作规程生产出合格的产品。保证各产品工艺规程在生产前得到验证，各操作规程、设备、空调辅助设施定期通过验证，保证符合预定用途，计划严密、过程规范。人员、设备、原辅材料、工艺技术、生产环境均处于受控状态，生产过程受质量管理部及药品监管部门日常监督，公司生产管理控制良好。”发行人于 2021 年 4 月 13 日发布了《陕西盘龙药业集团股份有限公司 2020 年度内部控制自我评价报告》的公告，认为公司“生产管理能够严格执行 GMP 规范及行业标准，能够按照批准的工艺、操作规程生产出合格的产品。保证各产品工艺规程在生产前得到验证，各操作规程、设备、空调辅助设施定期通过验证，保证符合预定用途，计划严密、过程规范。人员、设备、原辅材料、工艺技术、生产环境均处于受控状态，生产过程、质量管理、监督管理日益加强。”

发行人自身可通过相关制度和办法避免或减少产品质量问题，产品质量控制制度健全有效。

### （三）核查程序和核查意见

#### 1.核查程序

本所律师主要履行了以下核查程序：

（1）查阅国家市场监督管理总局（<http://www.samr.gov.cn>）、国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn>）、陕西省市场监督管理局（<http://snamr.shaanxi.gov.cn>）、陕西省药品监督管理局（<http://www.sxfda.gov.cn>）、商洛市市场监督管理局（<http://scjg.shangluo.gov.cn>）、柞水县人民政府（<http://www.snzs.gov.cn>）、药智数据（<https://db.yaozh.com>）等网站核查发行人及其子公司报告期内因产品质量问题被通报或处罚的情形；

（2）查阅了《总局关于 20 批次药品不合格的通告》（2018 年第 5 号）、《总局关于 20 批次药品不合格的通告》（2018 年第 15 号）和《2018 年第 3 期抽验不符合规定药品质量公告》，取得并查阅了《湖南省药品检验研究院关于上报 2017 年国家药品计划抽验品种心可宁胶囊标准检验中蟾酥含量问题的函》（湘药检业函[2017]59 号）和《陕西省食品药品检验所检验报告》（报告编号：2017W0386）；

（3）取得并查阅了商洛市市场监督管理局、西安市灞桥区市场监督管理局、陕西省药品监督管理局药品流通监管处、西安市未央区市场监督管理局和陕西省药品监督管理局药品流通监管处等相关部门出具的证明文件；

（4）取得并查阅了《陕西盘龙药业集团股份有限公司生产管理制度》《陕西盘龙药业集团股份有限公司质量管理部制度》《陕西盘龙药业集团股份有限公司 2018 年度内部控制自我评价报告》《陕西盘龙药业集团股份有限公司 2019 年度内部控制自我评价报告》和《陕西盘龙药业集团股份有限公司 2020 年度内部控制自我评价报告》；

（5）实地走访并查看了发行人生产车间运行情况。

## 2.本所核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）报告期内，除上述产品被通报不合格的情况外，发行人及其子公司不存在其他产品被通报不合格的情况；自报告期初至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司不存在因产品质量问题被处罚或引起诉讼的情形。

（2）发行人产品质量控制制度健全有效。

## 补充问题五

根据申报文件，本次发行拟募集资金 2.76 亿元，投向陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目、盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目及补充流动资金。请申请人补充说明并披露：（1）募投项目是否经有权机关审批或备案，是否履行环评程序，是否取得项目实施全部资质许可；（2）募投项目主要建设内容和盈利模式，与公司主营业务的联系，是否属于拓展新业务，是否符合相关产业政策和当前市场情况，项目实施风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

（一）募投项目是否经有权机关审批或备案，是否履行环评程序，是否取得项目实施全部资质许可

### 1.陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目

陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目实施主体为陕西盘龙药业集团股份有限公司，本项目依托公司现有厂区展开建设，实施地点为陕西省商洛市柞水县盘龙生态产业园。

截至本补充法律意见书出具之日，本项目已取得陕西省药品监督管理局下发的《陕西省药品监督管理局关于同意陕西盘龙药业集团股份有限公司设立陕



西省医疗机构集中配制中心的备案批复》（陕药监函【2021】29号），柞水县发展改革局下发的《陕西省企业投资项目备案确认书》（项目代码：2103-611026-04-01-841010）及商洛市生态环境局柞水县分局下发的《关于<陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目环境影响报告表>的批复》（柞环批复【2021】9号）。

此外，公司在实际为医疗机构提供订单式生产服务时，每接受一种新的制剂产品的生产委托，均需在陕西省药监局履行该种产品的受托生产备案手续。

## 2. 盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目

盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目实施主体为陕西盘龙药业集团股份有限公司；项目实施后，公司现阶段主要将其作为成本中心，暂不产生直接经济收益，将优先保证自身需求，对内提供检验检测服务。本项目依托公司现有厂区展开建设，实施地点为陕西省商洛市柞水县盘龙生态产业园。

截至本补充法律意见书出具之日，本项目已取得陕西省药品监督管理局下发的《陕西省药品监督管理局关于在集团公司内部共享检测资源有关事项的复函》（陕药监函【2020】168号），柞水县发展改革局下发的《陕西省企业投资项目备案确认书》（项目代码：2103-611026-04-02-996393）及商洛市生态环境局柞水县分局下发的《关于<盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目环境影响报告表>审批的批复》（柞环批复【2021】8号）。

综上，本次募投项目已经有权机关审批或备案，履行了环评程序，公司已取得现阶段项目实施所需的全部资质许可。

## （二）募投项目主要建设内容和盈利模式，与公司主营业务的联系，是否属于拓展新业务

### 1. 陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目

#### （1）主要建设内容

陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目拟对公司原有综合制剂车间和

前提取车间改扩建，在原有场地新增加建筑面积为 9,665.00 m<sup>2</sup>的新制剂车间、提取车间、仓储库房；室内、室外的装饰装修工程，净化厂房的装修工程；工程相关自动化系统、变配电系统、网络及管理系统、通讯、安保系统、污水处理系统、锅炉热力系统的新建及改造；扩充经营范围、增加生产线，添置生产设备，更新三大辅助系统等。本项目拟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医疗机构制剂开发和委托生产等工作。

本项目拟生产的产品涉及儿科、胃肠消化科、心脑血管、呼吸科、皮肤科、妇科、内分泌科等疾病领域的治疗或辅助治疗等。公司拟生产的产品方案和生产规模如下：

剂型	预计产量	单位
合剂	97.50	(万盒/年)
胶囊剂	187.20	(万盒/年)
颗粒剂	681.70	(万盒/年)
口服溶液剂	66.30	(万盒/年)
片剂	23.40	(万盒/年)
软膏剂	46.80	(万盒/年)
散剂	126.90	(万盒/年)
糖浆剂	56.60	(万盒/年)
丸剂	324.00	(万盒/年)
洗剂	11.70	(万盒/年)
总计	1,622.10	(万盒/年)

## (2) 盈利模式

### 1) 项目运营架构

本项目将依托盘龙药业生产制剂加工平台，搭建以研究院为核心的制剂研发中心、制剂营销中心、以及行政事务中心。其中，研发中心负责接受医院委托，进行院内制剂开发和对制剂产品临床使用过程中的疗效、不良反应进行观察和再研究，为后续药品升级、成果转化奠定数据基础；营销中心负责对各医院发起的制剂招标进行竞标工作、仓储配送等工作；行政事务中心负责财务、行政管理、人员招聘等辅助工作。

图表 1 项目运营架构



2)项目商业模式

本项目主要的商业模式如下：

图表 2 项目商业模式



① 竞标

公司组织专门团队对医院进行先期了解，确认医院有委外生产制剂的意向，在医院明确发出招标公告后，项目营销中心联合研发部门编制竞标文件参与投标。鉴于公司获得了陕西省药品监督管理局关于公司设立陕西省医疗机构集中配制中心备案的备案批复，因此在竞标过程具备绝对的竞争优势。

② 开发

公司现阶段将优先承接现有医疗机构制剂品种的委托生产，后期随着医院

需求增加，会联同医院共同挖掘新的医疗机构制剂品种，进行研发和临床试验观察，取得新产品的生产许可。未来，公司还会选择有潜力、疗效好的医疗机构制剂，继续开发不限制于医联体，可在全国范围内实现流通销售的药品。

### ③生产

项目主要生产模式以医疗机构需求为依据，按订单和库存合理组织生产。生产技术部是公司制定生产计划、组织生产和承担具体生产任务的部门。公司严格按照药品生产质量管理规范要求组织生产，按照批准的工艺，以自有生产设备将各类中药材或中药饮片进行处方配料，再经过前处理提取、制剂、包装等各种加工工序，制成各类片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液等，成品检测合格后放行。

### ④配送和交付

因该项目的产品为医疗机构制剂，终端为医院和医联体。跨省销售需在当地药监局进行备案。本项目产品配送和交付由项目营销中心负责，根据医院和医联体要求将产品配送到指定处。

### ⑤原材料采购

公司原材料采购主要采用“以产定购”的模式，根据医疗机构制剂配方需求，决定相关原材料采购量。针对普通流通药材以及包材等原材料，公司通常采取“询价采购”或“竞价采购”模式选取合格供应商进行采购，最终采购价格需要公司和医院双方认可，根据经营和市场情况增加或调整采购计划，一般保持 20-35 天生产的库存需求；针对道地药材或部分大宗药材，综合考虑其生长环境的特殊性以及市场流通等特点，公司通常会经过前期市场调研，根据药材各自的采集季节在合适时机进行“产地采购”；大宗商品采购实行每季度一次的定期询价、比价、议价，采购中采取比价或者招标的方式，并在确保质量的前提下，实行廉价采购。

### 3)项目盈利来源

公司接受医院委托生产的医疗机构制剂产品的定价方法为成本加成法，即主要由经营成本和一定比例的利润组成。本项目销售收入主要由医院支付的医

疗机构制剂生产所需的原材料、制造费用、直接人工、研发费、临观费、仓储配送费用等构成，上述费用以各类产品出厂交付价格（含税及利润加成）体现在公司和医院签订的合同中。

（3）陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目与公司主营业务的联系，是否属于拓展新业务

公司是以药品生产、研发、销售和医药物流为核心产业的现代高新技术企业。本项目以医疗机构院内制剂的生产、研发以及配送为主，服务对象为陕西省区域内医疗机构，项目经营内容和公司现有主营业务保持一致。公司接受医疗机构委托研发、生产的中药制剂属于中成药范畴。目前，公司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配制需求。本次募投项目技术工艺与现有技术工艺基本一致，经过多年积累，公司中成药工艺制备技术已较为成熟。

医疗机构制剂集中配制中心项目运营模式为接受医疗机构委托，开发、生产院内制剂产品。医疗机构拥有院内制剂的知识产权，公司按照医院订单组织生产、配送，但不负责产品的销售推广。因此，与公司现有自产中成药业务的运营模式有一定区别，属于新业务范畴。

目前，发行人主要产品仍以盘龙七系列药品为主，其销售收入占盘龙药业营业收入比例在 50%以上。本项目建成投产以后，将为发行人新增一项收入来源，进一步增强盈利能力，降低对单一产品依赖的风险，并为公司后续的新药研发提供潜在的产品和技术储备。

## 2. 盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目

### （1）主要建设内容

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，进一步提高企业综合实力。

项目建成后，公司质量检验检测共享平台将具备以下检验检测能力：①医

药检测，具体包括中药材检测、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；②食品、保健食品等大健康产品检测；③农副产品检测。

## （2）盈利模式

本项目实施后，公司现阶段主要将其作为成本中心，暂不产生直接经济收益，将优先保证自身检验检测需求。未来，在质量检验检测共享平台运营成熟后，将根据政策和相关法律法规的要求逐步对外开放，从而为公司创造一定的经济和社会效益。

（3）盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目与公司主营业务的联系，是否属于拓展新业务

公司经过二十余年的发展，目前生产的药品共涉及 15 个剂型和 1 个原料药、74 个药品的生产批文号和 1 个保健食品及 1 个保健用品。除上述药品外，发行人还积极布局大健康领域产品的研发工作。随着公司产品品种的逐渐丰富，产能产量的逐步提升，公司检验检测需求将持续增加。发行人现有的研发质控中心主要满足发行人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满足业务发展需求以及新版药典的标准要求。本项目实施后发行人将优先保证自身需求，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；在检验中心建设完毕运营成熟后将根据政策和相关法律法规的要求逐步对外开放，从而为发行人创造一定的经济和社会效益。

本项目建设符合公司未来发展方向和行业发展趋势，募投项目的实施将较大幅度提高公司质量检验检测能力，保障公司现阶段主营业务的发展。

## （三）是否符合相关产业政策和当前市场情况

### 1. 陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目

#### （1）行业政策鼓励支持

《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》出台了医院制剂在医联体内流通的具体实施办法，鼓励医联体参与医院制剂产业发展，定期出台医院制剂调剂使用目录，纳入目录中的医院制剂允许在医联体内流通。

陕西省中医药工作联席会议 2020 年 6 月印发了《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。其明确规划：“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”。

此外，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 2005 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。

## （2）陕西省医疗机构制剂市场情况

根据陕西省医药协会 2021 年 3 月出具的《关于加快推进我省医疗机构制剂产业发展的建议》（陕医药协字【2021】6 号），目前陕西省内共有 1,619 个医疗机构制剂批准文号，其中中药医疗机构制剂批准文号 847 个。根据预测陕西省医疗机构制剂市场规模约为 20 亿元。但是，目前陕西省内医疗机构的多数制剂室的配置生产、检验条件较差，人员以及质量风险管控能力不足，制剂质量存在一定风险隐患，陕西省医疗制剂产业的发展相对滞后。陕西省政策鼓励医疗机构与企业共同建立符合 GMP 标准的区域性制剂中心，有利于资源整合，降低质量风险，推广疗效较好的医疗机构制剂在临床上的使用。

综上分析，陕西省中医药政策支持院内制剂产业的发展，并且医疗机构亦存在委托专业医药生产企业提供院内制剂研发及生产服务的现实需求。

## 2. 盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目

### （1）行业政策鼓励支持

#### 1) 国家及陕西省多项政策大力发展中医药产业

中医药作为我国独特的医疗资源，是中华民族瑰宝，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，推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

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，是从中间环节来倒逼产地的措施，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。

## （2）市场需求不断增长

根据国家及各省市药监局官网发布的质量公告，2020年全国药品质量抽检不合格的中药材及饮片共计1,047批次，在抽检不合格药品中占比达79%，中药材及中药饮片质量问题依旧突出。此外，随着2020年版《中华人民共和国药典》的实施，中药材及中药饮片的检测项目更多、标准更高。

目前，我国中药材第三方检验服务能力仍然较弱，难以满足中药材产业快速发展的需求。当前各地药检所的工作量大幅提升，压力巨大，急需借助社会第三方力量开展中药材、饮片检验检测，切实保障中药质量。

综上分析，受益于国家政策对中医药发展的鼓励支持，公司经营规模逐年增长，未来产品产量将不断提升。而且，新版药典对中药材检测需求愈加严格，公司对原材料、产成品等的检验检测需求大幅增加。因此，公司建设检验检测共享平台升级项目符合行业政策、市场情况以及自身发展需求。在满足自身检测需求的前提下，平台运行成熟后，根据法律法规的要求，逐步对外开放提供检测服务，创造一定经济效益和社会效益。

## （四）项目实施风险是否充分披露

公司本次募投项目虽然已经经过了慎重、充分的可行性研究论证，但在实施时依旧可能面临实施效果不及预期及达产后收益不及预期的风险。

公司已在募集说明书“第三章 风险因素”之“四、募集资金投资项目风险”中披露了如下风险：

### “（一）募集资金投资项目实施的风险

公司本次发行募集资金投资项目“陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目”拟为陕西省区域内医疗机构提供院内制剂的委托研发、生产以及配送等服务。该项目可行性分析是基于当前市场环境、产业政策、技术水平、人力资源、产品价格、原材料供应等因素的现状和可预见的变动趋势作出，投资项目虽然经过了慎重、充分的可行性研究论证，但陕西省院内制剂尚未发展成规模化产业，本次募投项目在实施过程及后期经营中，如相关行业政策、经济和市场环境等方面出现重大变化，可能导致项目不能如期完成或顺利实施，进而影响项目进展或预期收益。

### （二）募集资金投资项目效益不及预期的风险

本次募集资金投资项目建成后将使公司产能进一步提升。公司管理层对项目进行了充分的可行性论证，但若市场发展不及预期、客户开发不能如期实现、国内外宏观经济形势发生变化或主要客户出现难以预计的经营风险，将给公司产能消化造成重大影响，无法实现本次募集资金投资项目的预期收益，进而可能导致公司盈利能力下降。”

### （三）募集资金投资项目进入新市场的风险

公司本次发行募集资金投资项目“陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目”拟通过为陕西省区域内医疗机构提供定制化的院内制剂研发、生产以及配送等服务而获得相应的收入。公司自成立以来，主营业务一直集中在药品的研发、生产、销售和配送领域。通过对本次募集资金投资项目的建设，公司将迈入院内制剂领域，后续亦会涉及院内制剂所相关的与公司现有产品不同的新剂型、新适应症的研发、生产以及后续相关运作。这就需要公司不断加强在院内制剂领域的资源整合、市场开拓、产品研发与质量管理能力，对公司外抓市场，内抓管理的团队运营机制亦会带来新的挑战。如果公司不能及时作出相应的调整，特别是不能尽快培养出一批精通该类业务的核心技术人员、管理人员等，可能会使新业务的发展受阻，对公司经营目标的实现产生不利影响。此外，该领域虽然在我国有广阔的市场空间和良好的发展前景，但其产业发展路径也尚需进一步摸索，公司要在该领域取得预期业绩仍存在一定风险。”

## （五）核查程序和核查意见

### 1. 核查程序

本所律师主要履行了以下核查程序：

（1）获取并查阅了募投项目备案文件、环评文件，查看相关批复内容与募投项目内容是否一致，核查项目是否取得了全部资质许可；

（2）获取并查阅了募投项目可行性分析报告；

（3）访谈公司管理人员，就募投项目、主要产品市场等情况进行了解；

（4）查阅了中成药相关行业政策，查阅相关研究报告了解中成药当前市场情况；

（5）访谈外部专家关于募投项目实施的可行性、相关政策规定以及产品的市场空间等。

### 2. 本所核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人本次募投项目已经有权机关审批及备案，履行了环评程序，已取得项目实施全部资质许可。

（2）陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目主要承接陕西省区域内医疗机构制剂的委托研发、生产以及配送等，系发行人拓展的新业务，项目实施后将为发行人提供新的盈利增长点。质量检验检测共享平台升级改造项目建设主要为满足主营业务发展的检验需求以及新版药典的检验标准要求。本次募投项目符合相关行业政策和当前市场情况，项目实施风险已经充分披露。

本补充法律意见书一式肆份，具有同等法律效力。

（以下无正文）

（此页无正文，仅为《北京瑞强律师事务所关于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之补充法律意见书（二）》之专用签章页）

北京瑞强律师事务所（公章）



单位负责人: 郑瑞志

郑瑞志

经办律师: 郑瑞志

郑瑞志

时杰伟

时杰伟

2021年8月13日