

证券简称：盘龙药业

证券代码：002864



陕西盘龙药业集团股份有限公司

向特定对象发行A股股票

募集说明书

(申报稿)

保荐机构（主承销商）



中泰证券股份有限公司  
ZHONGTAI SECURITIES CO.,LTD.

济南市市中区经七路 86 号

二零二三年三月

## 重大事项提示

公司特别提示投资者对下列重大风险给予充分关注,并仔细阅读本募集说明书中有关风险因素的章节。

### （一）“带量采购”政策的风险

2021 年,国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2 号),提出药品集中带量采购工作常态化制度化展开。国家药品集中带量采购是近年来对医药企业影响较为深远的政策之一,目前已经完成七批集采,呈常态化趋势,中标药品的降价幅度较大。带量采购涉药品种目录根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录以及《国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(2016 年第 51 号)化学药品新注册分类批准的仿制药目录,经联采办会议以及咨询专家意见确定,目前不包括中草药、中成药、生物制剂等,公司生产产品亦未被纳入带量采购目录。未来随着政策的进一步推行,若公司产品被纳入到带量采购目录,将对公司产品价格、公司收入和利润水平产生重大影响。

### （二）国家基本药物和国家基本医疗保险药品目录等调整的风险

公司目前产品涵盖 12 大功能类别,100 多个品规,涉及 17 个剂型、74 个药品生产批准文号,其中 41 个品种被列入《国家医保目录》(甲类品种 21 个,乙类品种 20 个)、37 个品种被列入非处方药(OTC)品种目录(甲类品种 17 个、乙类品种 20 个),杞菊地黄胶囊、六味地黄胶囊、生脉颗粒等 11 个品种进入《国家基本药物目录》(2018 年版)。公司代表性产品盘龙七片为《国家医保目录》甲类品种。

目前现行的国家基本药物目录为 2018 年发布的《国家基本药物目录》(2018 年版),现行的国家基本医疗保险药品目录为 2021 年发布的《国家医保目录》(2021 年版),同时各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录,若上述两个国家目录或者地方目录调整后的新目录中不再包含公司现有的主要产品,则会对公司的生产经营造成不利影响。

### （三）应收账款回收的风险

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日，公司应收账款余额分别为 21,547.57 万元、34,302.42 万元、38,812.08 万元和 44,126.18 万元。2019 年至 2022 年 1-9 月，应收账款余额占营业收入的比例分别为 35.29%、51.17%、43.73% 和 63.63%。尽管公司应收账款客户主要为国有公立医院，资信状况良好，应收账款质量较高，发生坏账风险较小。但是随着销售规模的进一步扩张，应收账款可能继续增长，若公司不能继续保持对应收账款的有效管理，可能导致公司应收账款无法及时收回，将对公司的经营业绩造成不利影响。

### （四）药品质量安全的风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到患者的生命健康，其产品质量尤其重要。公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使产品质量受较多因素影响。另外，若原材料采购或产品生产、存储和运输等过程出现差错，可能使产品发生物理、化学等变化，亦将影响产品质量。

公司已按规定取得了药品生产许可证，产品生产线均已取得现行有效的 GMP 证书，并按照最新 GMP 要求建立完善了质量管理体系，严格按照质量管理体系实施质量控制。公司全资子公司盘龙医药及博华医药已按规定取得了药品经营许可证和现行有效的 GSP 证书，按照《药品经营质量管理规范》的要求建立了质量管理体系，严格按照有关制度要求进行药品存储、运输和登记。

随着公司生产规模不断扩大，组织生产日趋复杂，对公司生产管理能力的要求不断提高；同时，随着药品生产监管趋严，国家可能制定更高的药品标准。若公司未能及时做出调整，将可能导致产品质量出现问题，从而对公司生产经营和盈利能力带来不利影响。

### （五）市场竞争的风险

近年来，国家出台了一系列医药行业法律法规和政策，优化了市场竞争环境，规范了行业经营，促进了行业快速发展；同时也吸引了国内外更多企业进入医药行业，加剧了行业内部竞争。另外，随着骨科用药市场需求的不断增长，未来可能吸引更多企业进入该领域，同时现有企业也会加大对该领域的投入，公司主导产品盘龙七片将面临市场

份额下降和被替代的风险。若公司不能及时有效地应对市场竞争,持续提升核心竞争力,将面临销售增长放缓,盈利能力下降的风险。

#### **(六) 新产品研发及审批的风险**

根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定,新药注册一般要经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段,从新药研发到投产的周期长、环节多、投入大,且最终结果易受一些不可预测因素的影响,如国家药品注册管理法规调整等,因此存在研发、规模化及产业化失败的风险。若最终未能通过新药注册审批,将导致新药研发失败进而影响公司前期投入的回收和经济效益的实现。此外,若公司新药不能适应不断变化的市场需求或开发的新药未被市场接受,将加大公司运营成本,对公司盈利能力和未来发展带来不利影响。

#### **(七) 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“中药配方颗粒研发及产业化项目”和“高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目”与公司主营业务密切相关,与公司发展战略方向契合。虽然公司对本次募集资金投资项目进行了充分论证,但若出现本次发行失败或者募集资金无法按计划募足并到位、募集资金投资项目实施组织管理不力等情形,将对募集资金投资项目的推进造成不利影响,进而影响项目进展或预期收益。

## 声明

中国证监会、证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

## 目录

重大事项提示 .....	2
声明 .....	5
目录 .....	6
第一节 释义 .....	8
一、普通词汇.....	8
二、专业术语.....	9
第二节 发行人基本情况调查 .....	11
一、发行人概况.....	11
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	12
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	14
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	38
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	66
六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....	69
第三节 本次证券发行概要 .....	75
一、本次发行的背景和目的.....	75
二、发行对象及与发行人的关系.....	78
三、本次发行股票方案概要.....	78
四、本次发行是否构成关联交易.....	81
五、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	81
六、本次向特定对象发行股票的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件.....	81
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚须呈报批准的程序.....	82
第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....	83
一、本次募集资金投资计划.....	83
二、本次募集资金投资项目的具体情况.....	83
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	107
四、本次发行满足《注册办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定.....	107
五、募集资金专户存储的相关措施.....	109

六、前次募集资金使用情况.....	110
<b>第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>120</b>
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	120
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	120
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在的同业竞争的情况.....	120
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	120
<b>第六节 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>121</b>
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素	121
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	125
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素.....	125
<b>第七节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>127</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员.....	127
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	130
三、保荐人及保荐代表人声明.....	131
四、保荐人董事长和总经理声明.....	132
五、发行人律师声明.....	133
六、会计师事务所声明.....	134
七、董事会声明及承诺.....	135

## 第一节 释义

### 一、普通词汇

盘龙药业、发行人、公司、股份公司	指	陕西盘龙药业集团股份有限公司
盘龙制药	指	陕西盘龙制药有限公司、陕西盘龙制药集团有限公司（发行人前身）
盘龙医药	指	陕西盘龙医药股份有限公司
盘龙植物药业	指	陕西商洛盘龙植物药业有限公司
盘龙健康	指	陕西盘龙健康产业控股有限公司
盘龙保健品	指	陕西盘龙医药保健品有限公司
博华医药	指	陕西博华医药有限公司
博华医药延安分公司	指	陕西博华医药有限公司延安分公司
盘龙云康	指	陕西盘龙云康网络科技有限公司
盘龙医药研究院	指	陕西盘龙医药研究院
盘龙鸿业	指	陕西盘龙鸿业大药房有限公司
欧珂药业	指	陕西欧珂药业有限公司
嘉兴房地产	指	陕西嘉兴房地产开发有限公司
广和工贸	指	西安广和工贸有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
保荐机构、保荐人、中泰证券、主承销商	指	中泰证券股份有限公司
律师事务所、发行人律师	指	北京瑞强律师事务所
审计机构、立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
本次发行	指	陕西盘龙药业集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的行为
最近三年一期、报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 9 月 30 日
深交所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《环境保护法》	指	《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订）
《公司章程》	指	《陕西盘龙药业集团股份有限公司章程》
元、万元、亿元	指	如无特别说明，指人民币元、万元、亿元



## 二、专业术语

国家医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2021年版）
国家基本药物目录	指	《国家基本药物目录》（2018年版）
中国药典	指	《中华人民共和国药典》（2020年版）
国家药监局	指	国家食品药品监督管理局
GMP	指	药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice）
GSP	指	药品经营质量管理规范（Good Supply Practice）
CRO	指	Contract Research Organization，合同研发组织，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization 的缩写，医药合同定制研发生产企业，指为制药企业以及生物技术公司提供医药特别是创新药工艺研发及小批量制备；工艺优化、放大生产、注册和验证批生产；商业化生产等服务的机构。CDMO 模式为制药企业提供具备创新性的技术服务，承担工艺研发、改进的职能
药品注册	指	国家食品药品监督管理局依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品
非处方药、OTC	指	由专家遴选的经过长期临床实践后认为患者可以自行购买、使用并能保证安全的药品
学术推广	指	制药企业以学术推广会议或学术研讨会等形式，向医生宣传药品的特点、优点以及最新基础理论和临床疗效研究成果，通过医生向患者宣传，使患者对药品产生有效需求，实现药品的销售
中药保护品种	指	根据《中药品种保护条例》，经国家中药品种保护审评委员会评审，国务院卫生行政部门批准受保护的中国境内生产制造的中药品种（包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品），在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产
组方	指	在辨证的基础上，根据病情的需要，利用药物的七情，规定必要的药量，配伍组织成方。
道地药材	指	又称地道药材，是优质纯真药材的专用名词，它是指历史悠久、产地适宜、品种优良、产量宏丰、炮制考究、疗效突出、带有地域特点的药材
片剂	指	药材提取物、药材提取物加药材细粉或适宜辅料混匀压制或其他适宜方法制成的圆片状或异型片状的制剂，有浸膏片、半浸膏片和全粉片

胶囊药	指	将药物填装于空心胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂，构成上述空心硬质胶囊壳或弹性软质胶囊壳的材料是明胶、甘油、水以及其它的药用材料，但各成分的比例不尽相同，制备方法也不同
颗粒剂	指	将药物与适宜的辅料配合而制成的颗粒状制剂，一般可分为可溶性颗粒剂、混悬型颗粒剂和泡腾性颗粒剂，若粒径在 105—500 微米范围内，又称为细粒剂。其主要特点是可以直接吞服，也可以用温水冲入水中饮入，应用和携带比较方便，溶出和吸收速度较快
酒剂	指	又名药酒，系用白酒浸提药材而制得的澄明液体制剂。（白酒含乙醇量约为 50~60%）。酒剂，为了矫味，常酌加适量的冰糖或蜂蜜。酒本身有行血活络的功效，易于吸收和发散，因此酒剂通常主用于风寒湿，具有祛风活血、止痛散瘀的功能。但小儿、孕妇、心脏病及高血压病人不宜服用
原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质
普药	指	普药往往指在临床上已经广泛使用或使用多年的常规药品。本募集说明书中主要指公司生产的除独家品种外的其他药品，该类药品已不在专利保护期内，竞争激烈，市场上有多家企业生产或销售
两票制	指	生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
4+7 带量采购	指	2018 年 11 月 15 日，北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”
一致性评价	指	药物一致性评价，是《国家药品安全“十二五”规划》中的一项药品质量要求，即国家要求仿制药品要与原研药品质量和疗效一致。具体包括要求杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致等
风湿性疾病	指	是以关节痛、畏风寒为主症的一组极其常见的临床症候群。风湿病是风湿性疾病的简称，泛指影响骨、关节、肌肉及其周围软组织，如滑囊、肌腱、筋膜、血管、神经等一大组疾病

本募集说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上如有差异，均系四舍五入原因造成。

## 第二节 发行人基本情况调查

### 一、发行人概况

中文名称：陕西盘龙药业集团股份有限公司

英文名称：Shaanxi Panlong Pharmaceutical Group Limited By Share Ltd

公司类型：股份有限公司（上市）

注册资本：86,670,000.00 元人民币

实收资本：86,670,000.00 元人民币

注册地址：陕西省商洛市柞水县盘龙生态产业园

办公地址：陕西省西安市灞桥区灞柳二路 2801 号

法定代表人：谢晓林

设立日期：1997 年 9 月 22 日

上市地点：深圳证券交易所

股票代码：002864.SZ

股票简称：盘龙药业

统一社会信用代码：91610000223472005U

邮政编码：710025

电话：029-83338888-8832

传真：029-83592658

电子信箱：1970wujie@163.com

互联网网址：<http://www.pljt.com>

经营范围：一般项目：医学研究和试验发展；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；中草药收购；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械

销售；第一类医疗器械生产；化妆品零售（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：药品进出口；技术进出口；进出口代理；药品生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；药品委托生产；货物进出口；消毒器械生产；药品零售；道路货物运输（不含危险货物）；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；化妆品生产；保健用品（非食品）生产；保健用品（非食品）销售；保健食品生产；保健食品销售；食品生产；食品经营（销售预包装食品）；特殊医学用途配方食品生产；特殊医学用途配方食品销售；食品互联网销售（销售预包装食品）；食品互联网销售（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）。（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）。

主营业务：发行人是集药材规范化种植、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；发行人经营药品品类丰富，以骨科风湿类为主要治疗领域，代表产品为盘龙七片，同时涵盖肝胆类、心脑血管类、妇科类、皮肤病、儿科类等多个治疗领域。

## 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

### （一）公司股本结构

截至 2022 年 9 月 30 日，公司总股本为 86,683,237 股，股本结构如下：

性质	数量（股）	比例（%）
<b>一、有限售条件股份</b>	<b>31,463,912</b>	<b>36.30</b>
1、国家持股	-	-
2、国有法人持股	-	-
3、其他内资持股	31,463,912	36.30
其中：境内自然人持股	31,463,912	36.30
4、外资持股	-	-
<b>二、无限售条件股份</b>	<b>55,219,325</b>	<b>63.70</b>
1、人民币普通股	55,219,325	63.70
2、境内上市的外资股	-	-
3、境外上市的外资股	-	-
4、其他	-	-

三、股份总数	86,683,237	100.00
--------	------------	--------

## （二）前十大股东持股情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前十大股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	谢晓林	37,171,000	42.88%
2	张水平	1,131,750	1.31%
3	张志红	1,125,000	1.30%
4	谢晓锋	735,000	0.85%
5	吴杰	675,000	0.78%
6	祝凤鸣	247,500	0.29%
7	刘钊	234,100	0.27%
8	罗庆水	200,000	0.23%
9	JPMORGAN CHASE BANK,NATINAL ASSCIATIN	195,622	0.23%
10	赵双	160,500	0.19%
	合计	41,875,472	48.33%

注：1、上述股东中谢晓林与谢晓锋为兄弟关系。

2、截至 2022 年 9 月 30 日，陕西盘龙药业集团股份有限公司回购专用证券账户持有发行人股票 1,126,400 股，持股比例为 1.30%。

## （三）发行人控股股东及实际控制人基本情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司总股本为 86,683,237 股，谢晓林先生直接持有公司 37,171,000 股股份，持股比例为 42.88%，为公司控股股东及实际控制人。报告期内，公司控股股东及实际控制人未发生变更。

谢晓林先生，公司董事长、总经理，1968 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，西北大学工商管理硕士，高级经济师。历任西安制药厂榨水分厂副厂长，盘龙制药董事长兼总经理等；现任盘龙药业集团党委书记、董事长兼总经理，盘龙医药董事长、盘龙植物药业执行董事、盘龙健康控股董事长、欧珂药业董事、盘龙保健品董事、博华医药董事、嘉兴房地产执行董事、陕西商英实业控股有限公司董事、广和工贸执行董事等职务。谢晓林先生先后当选中国科协八大代表，中共陕西省第十次、第十四次党代表，陕西省第十届、第十二届、第十四届人大代表，陕西省第十二届政协委员，中共商洛市第一届党代表，商洛市第一届、二届、三届、四届人大代表、中华全国工商业联合会第

十三届执行委员会委员等。现任中国医药物资协会副会长、陕西省工商联副主席、陕西省上市公司协会副会长、陕西省医药协会副会长，陕西中药协会副会长，商洛市药学会理事长，商洛市工商业联合会（总商会）副主席等职务。先后被国家、省、市评为全国“光彩之星年度人物”，“讲理想比贡献”活动优秀组织者，第九届全国创业之星，改革开放 40 周年卓越人物，陕西省优秀共产党员，陕西省劳动模范，陕西省优秀民营企业家，陕西省“十佳诚信企业家”，陕西省“三秦善星”，陕西“十大经济人物”，陕西省关爱员工优秀企业家，商洛市劳动模范、商洛市首批突出贡献拔尖人才，商洛市优秀民营企业家，十大最具经济影响力人物等荣誉称号，先后获得陕西省科学技术奖，第七届陕西省青年科技奖，陕西省光彩事业奖，社会责任杰出贡献人物，大健康产业杰出人物等多项殊荣。

### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### （一）所处行业的主要特点

##### 1、行业管理情况

##### （1）发行人所属行业

公司是集药材规范化种植、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，根据《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司属于医药制造业中的中成药生产行业，根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于生物产业中现代中药与民族药制造（分类代码 4.1.3）。

##### （2）行业主管部门

我国医药行业的主管部门为中华人民共和国国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局、中华人民共和国国家发展和改革委员会、中华人民共和国生态环境部等。各部门涉及医药行业主要监管职能如下：

部门	相关职能
中华人民共和国国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家药品监督管理局	国家药品监督管理局是国家市场监督管理总局的二级机构，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责指导省、自治

部门	相关职能
	区、直辖市药品监督管理部门工作。
国家医疗保障局	拟定医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；建立健全医疗保障基金监督管理办法、安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；组织制定医疗保障筹资和待遇政策，统筹城乡医疗保障待遇标准；组织制定城乡统一的医保目录和支付标准；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，依法查处医疗保障领域违法违规行为；负责医疗保障经办管、公共服务体系和信息化建设；完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度，建立健全覆盖全民城乡统筹的多层次医疗保障体系。
国家中医药管理局	拟定和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，加强重点实验室建设；管理国家重大中医药科研项目，组织重大中医药科技成果的奖励、推广和保密工作。
中华人民共和国人力资源和社会保障部	统筹建立覆盖城乡的社会保障体系；拟定医疗险规则和政策，参与编制《国家基本医疗、工伤保险和生育保险药品目录》。
中华人民共和国国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理。
中华人民共和国生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责环境污染防治的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；统一负责生态环境监督执法。医药制造业多属于重污染行业，医药行业企业的投资、生产等均须符合环保要求。

### （3）自律机构

行业自律机构主要为中国中药协会，是经民政部批准成立的社团法人组织。其职能为服务中药行业，维护会员单位的合法权益，促进中药行业规范和发展等。

### （4）行业主要法律法规和政策

#### 1) 主要法律法规

序号	法规名称	颁布部门	实施日期	主要内容
1	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	国家药品监督管理局	2000年1月1日	为保障人民用药安全有效、使用方便
2	药品政府定价办法	中华人民共和国国家发展和改革委员会	2000年12月25日	规范药品政府定价行为，明确政府定价原则、方法和程序
3	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	2005年6月1日	同意药品生产企业开展医疗机构制剂委托生产
4	药品说明书和标签使用	国家食品药品监督管理局	2006年6月1日	规范药品说明书和标签的管

序号	法规名称	颁布部门	实施日期	主要内容
	管理规定	管理局（原国家药品监督管理局）		理
5	药品流通监督管理办法	国家食品药品监督管理局（原国家药品监督管理局）	2007年5月1日	加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量
6	新药注册特殊审批管理规定	国家食品药品监督管理局（原国家药品监督管理局）	2009年1月7日	鼓励研究创制新药，有效控制风险
7	关于建立国家基本药物制度的实施意见	卫生部	2009年8月18日	加快建立国家基本药物制度
8	药品生产质量管理规范（2010年修订）	卫生部	2011年3月1日	规范药品生产质量管理
9	医疗机构管理条例	国务院	2016年2月6日	加强对医疗机构的管理，促进医疗卫生事业的发展，保障公民健康
10	药品经营质量管理规范	国家食品药品监督管理总局	2016年7月13日	加强药品经营质量管理，规范药品经营行为，保障人体用药安全、有效
11	医疗机构管理条例实施细则	卫计委	2017年4月1日	根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业、监督管理和处罚等方面
12	中华人民共和国中医药法	全国人大常委会	2017年7月1日	继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康
13	药物非临床研究质量管理规范	国家食品药品监督管理总局	2017年9月1日	保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全
14	药品经营许可证管理办法	国家食品药品监督管理总局	2017年11月17日	加强药品经营许可工作的监督管理
15	医疗器械网络销售监督管理办法	国家食品药品监督管理总局	2018年3月1日	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全
16	关于做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案有关事宜的通知	国家食品药品监督管理总局	2018年3月16日	做好对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作，促进其健康、有序发展
17	中药品种保护条例	国务院	2018年9月18日	提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展
18	医疗器械不良事件监测	国家市场监督管理总局	2019年1月1日	加强医疗器械不良事件监测



序号	法规名称	颁布部门	实施日期	主要内容
	和再评价管理办法（国家市场监督管理总局令第1号）	总局、中华人民共和国国家卫生健康委员会		和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全
19	中华人民共和国药品管理法实施条例	国务院	2019年3月2日	加强药品管理
20	国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知（国药监药管[2019]34号）	国家药监局	2019年8月12日	规范药品质量抽查检验工作
21	中华人民共和国药品管理法（2019年修订）	全国人大常委会	2019年12月1日	加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康
22	进口药材管理办法	国家市场监督管理总局	2020年1月1日	加强进口药材监督管理，保证进口药材质量
23	陕西省中医药条例	陕西省人大常委会	2020年4月1日	《条例》立足陕西实际，坚持问题导向，注重做好制度设计，在规范政府职责、中医药服务均等化、社会力量参与、中医药服务提供、法律责任等方面作出具体规定
24	药品生产监督管理办法	国家食品药品监督管理总局	2020年7月1日	加强药品生产的监督管理
25	药品注册管理办法	国家市场监督管理总局	2020年7月1日	规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控
26	中华人民共和国药典（2020年版）	国家药典委员会	2020年12月30日	作为我国保证药品质量的法典，药典在保持科学性、先进性、规范性和权威性的基础上，充分借鉴国际先进技术和经验，着力解决制约药品质量与安全突出问题并提高药品标准质量控制水平
27	药品上市后变更管理办法（试行）	国家药品监督管理局	2021年1月12日	进一步规范药品上市后变更，强化药品上市许可持有人药品上市后变更管理责任，加强药品监管部门药品注册和生产监督管理工作的衔接，对注册管理事项变更和生产监管事项变更进行管理规范
28	药品检查管理办法（试行）	国家药品监督管理局	2021年5月24日	药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单

序号	法规名称	颁布部门	实施日期	主要内容
				位遵守法律法规、执行相关质量管理规范和药品标准等情况的检查进行了规定
29	药物警戒质量管理规范	国家药品监督管理局	2021年12月1日	药品上市许可持有人和药品注册申请人应当按要求建立并持续完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动，通过体系的有效运行和维护，检测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应
30	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年版）	国家医疗保障局人力资源和社会保障部	2022年1月1日	作为基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。严格医保支付管理体系，明确地方有关机关权限，明确药品进入谈判标准
31	药品年度报告管理规定	国家药品监督管理局	2022年4月12日	药品上市许可持有人应当建立并实施年度报告制度，信息和数据应当真实、准确、完整和可追溯
32	化妆品生产质量管理规范	国家药品监督管理局	2022年7月1日	对化妆品生产过程进行更加严格的管理，对厂房、设备、物料、产品均提出了更高标准的质量要求，明确了生产过程和委托生产管理过程中的质量控制原则，对生产车间环境做出进一步要求
33	药品召回管理办法（2022年修订）	国家药品监督管理局	2022年11月1日	加强药品安全监管，保障公众用药安全

## 2) 主要产业政策

序号	政策名称	颁布部门	内容	颁布时间
1	国务院关于促进健康服务业发展的若干意见	国务院	提出“推广科学规范的中医保健知识及产品。加强药食同用中药材的种植及产品研发与应用，开发适合当地环境和生活习惯的保健养生产品。”	2013年9月28日
2	中医药发展战略规划纲要（2016展战略规划年）	国务院	明确未来十五年我国中医药发展方向和工作重点：1.切实提高中医医疗服务能力；2.大力发展中医养生保健服务；3.扎实推进中医药继承；4.着力推进中医药创新；5.全面提升中药产业发展水平；6.大力弘扬中医药文化；7.积极推动中医药海外发展。	2016年2月22日

序号	政策名称	颁布部门	内容	颁布时间
3	陕西省“十三五”中医药发展规划	陕西省	大力发展中医药健康服务，着力全面促进中药产业发展，加强中药资源保护利用，建立野生中药材资源培育基地、濒危稀缺中药材种植养殖基地、省级药材动植物种质资源库，发展具有陕西品牌优势的中药大品种。	2016年9月30日
4	医药工业发展规划指南	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	1.推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。2.推进化学仿制药质量升级计划、中药材资源可持续利用计划、中药质量提升计划、疫苗质量提升计划、医疗器械质量提升计划，促进质量安全水平提升和产业升级。3.加强医药制造业创新中心、小微企业创新创业服务平台、医药研发数据和公共资源平台等建设，增强产业创新能力。4.对于罕见药、低价药短缺问题，将加强药品供需信息监测，建立药品短缺预警体系，引导企业开发和生产短缺药，重点解决罕见病药、儿童用药缺乏和急救药、低价药供应保障能力弱等问题。支持建设小品种药物集中生产基地，提高供应保障能力。	2016年10月26日
5	国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	国务院办公厅	督促企业严格执行药品 GMP；加强对企业药品生产质量管理规范执行情况的监督检查；加强技术创新，支持符合条件的企业和科研院所研发新药及关键技术，提升药物创新能力和质量疗效；推动落后企业退出，支持药品生产企业兼并重组，简化集团内跨地区转移产品上市许可的审批手续，培育一批具有国际竞争力的大型企业集团，提高医药产业集中度。	2017年1月24日
6	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	中共中央办公厅,国务院办公厅	改革临床试验管理；加快上市审评审批；促进药品创新和仿制药发展；支持中药传承和创新，经典名方类中药按照简化标准审批审评，仅提供药学及非临床安全性研究资料，免报药效研究及临床试验资料。	2017年10月08日
7	古代经典名方目录（第一批）	国家中医药管理局、国家药品监督管理局	贯彻落实《中华人民共和国中医药法》，规定古代经典名方范围	2018年4月13日
8	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	中共中央国务院	传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事，对于坚持中西医并重、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式，发挥中医药原创优势、推动我国生命科学实现创新突破，弘扬中华优秀传统文化、增强民族自信和文化自信，促进文明互鉴和民心相通、推动构建	2019年10月20日

序号	政策名称	颁布部门	内容	颁布时间
			人类命运共同体具有重要意义。为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，认真落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述，促进中医药传承创新发展	
9	产业结构调整指导目录（2019 年本）	发改委	将“中药质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术，中药饮片炮制技术传承与创新，中药经典名方的开发与生产，中药创新药物的研发与生产，中成药二次开发和生产，民族药物开发和生产”被列为鼓励类产业投资项目	2019 年 10 月 30 日
10	关于加快推进中药产业发展的意见	陕西省	充分发挥陕西中药资源优势，加快推进陕西中药产业高质量发展。1.建立中药材种子种苗繁育基地；2.实施中药材规范化种植养殖；3.健全中药材质量标准体系；4.优化中药产业园区布局；5.打造中药制造龙头企业；6.推动企业技改与新药研发；7.开展中药配方颗粒研究试点；8.发展医疗机构中药制剂，试点建设区域医疗机构中药院内制剂研发和配制中心；9.强化科技创新驱动作用；10.加快科研成果转化利用；11.提升中药产业绿色发展水平；12.加强中药材专业市场建设；13.构建现代商贸流通体系；14.构建现代商贸流通体系；15.壮大中药大健康产业；16.推动中医药健康旅游发展；17.培育和推广“秦药”品牌；18.加强组织领导；19.完善支持政策；20.完善支持政策；21.强化质量监管；22.加强信息服务；23.强化人才支撑；24.优化发展环境	2020 年 6 月 6 日
11	陕西省中药产业发展规划（2020-2030 年）	陕西省	1.推动中药材规范化种植（养殖）；2.提升中药加工制造业水平；3.做大做强中药大健康产业；4.壮大中药产业商贸流通体系；5.提升中药产业科技创新能力，重点加强源于经典名方、院内制剂、名老中医经验方等中药复方新药以及中药组分或单体新药的研发；6.完善中药产业综合保障体系	2020 年 6 月 6 日
12	中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议	中国共产党第十九届中央委员会第五次全体会议	建议提出：全面推进健康中国建设，坚持中西医并重，大力发展中医药事业	2020 年 10 月 29 日
13	中药新药质量研究技术指导原则（试行）	国家药品监督管理局	进一步规范和指导中药新药质量研究，促进中药产业高质量发展，规范中药新药开发	2021 年 1 月 15 日
14	关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见	国务院办公厅	推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场	2021 年 1 月 22 日

序号	政策名称	颁布部门	内容	颁布时间
15	《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的通告（2021 年第 16 号）	国家药品监督管理局	为加强中药配方颗粒的管理，规范中药配方颗粒的质量控制与标准研究，国家药监局组织制订了《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》	2021 年 1 月 26 日
16	关于加快中医药特色发展的若干政策措施	国务院办公厅	1.夯实中医药人才基础；2.提高中药产业发展活力；3.增强中医药发展动力；4.完善中西医结合制度；5.实施中医药发展重大工程；6.提高中医药发展效益；7.营造中医药发展良好环境	2021 年 2 月 9 日
17	关于支持国家中医药服务出口基地高质量发展若干措施的通知	国家中医药管理局	从完善体制机制、创新支持政策、提升便利化水平、拓展国际合作空间、加强人才培养和激励五个方面提出 18 条具体政策措施，着力完善发展环境，形成部门政策合力，支持国家中医药服务出口基地大力发展中医药服务贸易，推动中医药服务走向世界	2021 年 5 月 13 日
18	国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知	国务院办公厅	将符合条件的中药按规定纳入医保支付范围	2021 年 9 月 23 日
19	关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知	国家中医药管理局	明确中药配方颗粒的销售范围由原二级及以上中医医院（综合医院）调整为经审批或备案能够提供中医药服务的医疗机构，销售范围扩大	2021 年 11 月 12 日
20	关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见	国家医疗保障局、国家中医药管理局	充分认识医保支持中医药传承创新发展的重要意义；将符合条件的中医医药机构纳入医保定点；完善适合中医药特点的支付政策	2021 年 12 月 14 日
21	“十四五”医药工业发展规划	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫健委、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局	到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进	2021 年 12 月 22 日
22	推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划（2021-2025 年）	国家中医药管理局	共建“一带一路”：聚焦政府间和国际组织框架下合作、聚焦国际抗疫合作、扩大中药类产品贸易、提升企业“走出去”水平等	2022 年 1 月 15 日
23	中药材生产质量管理规范	国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局	规范中药材的全过程、鼓励自建或共建中药材生产基地、鼓励中药生产企业优先使用符合 GAP 要求的中药材、推进中药材规范化生产，促进中药高质量发展	2022 年 3 月 1 日

序号	政策名称	颁布部门	内容	颁布时间
24	“十四五”中医药发展规划	国务院办公厅	提出建设优质高效中医药服务体系、提升中医药健康服务能力、建设高素质中医药人才队伍、建设高水平中医药科技创新体系、推动中药产业高质量发展等十大任务；各省（自治区、直辖市）要支持和促进中医药发展，推动将中医药相关工作纳入政府绩效考核	2022年3月3日
25	《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》	国家药审中心	征求意见对在中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药注册审评证据体系下研发的中药新药，提出不同注册分类临床方面沟通交流的关键节点、会议资料要求以及关注点，并突出人用经验数据的关键地位	2022年4月29日
26	“十四五”国民健康规划	国务院办公厅	《规划》内容提到制药行业可以关注的要点包括：1、医药卫生体制改革得到认可；2、基本药物数量从520种增加到685种；3、药品集中带量采购改革形成常态化机制；4、强调以临床需求为导向的合理用药；5、推进药品使用监测和药品临床综合评价体系建设；6、中医药服务体系持续完善，独特优势日益彰显；7、支持医疗联合体运用互联网技术便捷开展预约诊疗、双向转诊、远程医疗等服务	2022年5月20日
27	关于加强新时代中医药人才工作的意见	国家中医药局、教育部、人力资源社会保障部、国家卫健委	对各层次中医药人才培育给出政策性倾斜，增加医疗机构中医药资源配置。2025年实现二级以上公立中医医院医师配置不低于本医疗机构医师总数的60%，全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师，三级综合医院按照要求设置中医门诊和中医病房，床位数不低于医院标准床位数的5%	2022年6月23日

### 3) 主要制度

我国医药行业中与制药企业相关的主要管理制度如下：

项目	主要内容
药品生产经营许可证制度	根据《中华人民共和国药品管理法》（主席令第27号）、《药品生产监督管理办法》（国家食药总局令第14号）和《药品经营许可证管理办法》（国家食药总局令第6号），开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册；开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。

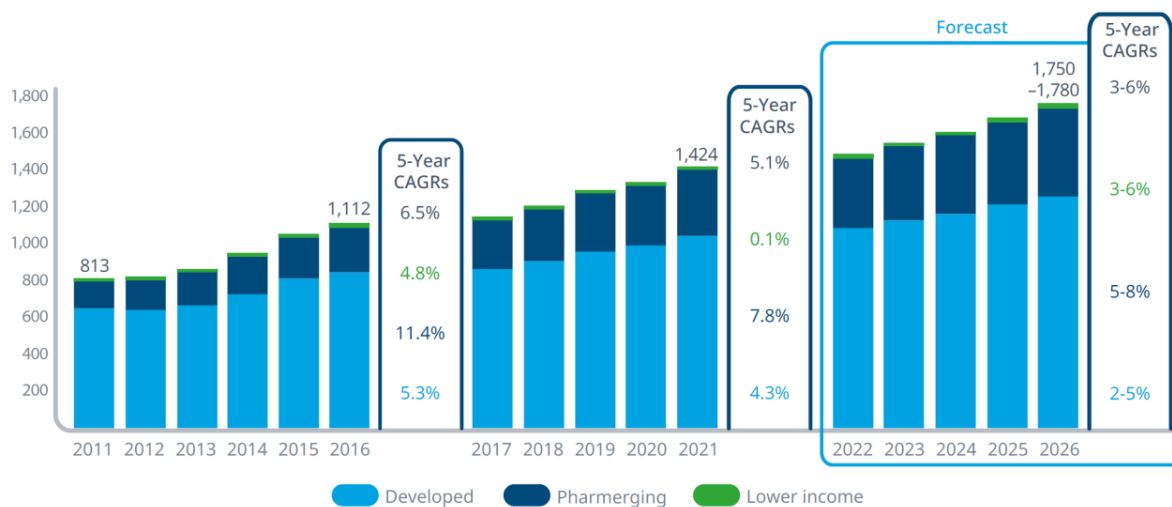
项目	主要内容
新药研发制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，研制新药必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。临床试验分为 I、II、III、IV 期，完成不同类别新药所对应的临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。
药品注册制度	根据《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号），药品只有经过注册后才能生产和销售。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请五种。2016 年 3 月 4 日，国家食药总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号），对化学药品注册分类类别进行了调整，化学药品新注册分类共分为 1 类（境内外均未上市的创新药）、2 类（境内外均未上市的改良型新药）、3 类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）、4 类（境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品）和 5 类（境外上市的药品申请在境内上市）。制药企业生产新药或者已有国家标准的药品，须经相关药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品生产批准文件后方可生产该药品。药品生产批准文件的有效期五年，有效期届满，需要继续生产或者进口的，需要在有效期届满前 6 个月申请再注册。2020 年 9 月 27 日，国家药监局关于发布《中药注册分类及申报资料要求》的通告（2020 年第 68 号）中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，前三类均属于中药新药。中药注册分类不代表药物研制水平及药物疗效的高低，仅表明不同注册分类的注册申报资料要求不同。
国家药品标准制度	国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括原国家食品药品监督管理局颁布的《中国药典》、药品注册标准和其他药品标准。相关药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定。
处方药和非处方药分类管理制度	国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。根据药品的安全性和有效性，根据品种、规格、适应症、剂量及给药途径等的不同，将药品分为处方药和非处方药并作出相应的管理规定。国家通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护公众用药安全。根据规定，患者购买处方药需由执业医师开具处方，一般为新药或临床使用要求较高的药品；非处方（OTC）则可以直接在持有经营许可证的药品零售店购买，一般为治疗常见疾病、临床使用安全简单的常用药品。
药品集中招标采购制度	根据《医疗机构药品集中采购工作规范》（卫规财发〔2010〕64 号）、《药品集中采购监督管理办法》（国纠办发〔2010〕6 号）等相关规定，我国实行以政府为主导，以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标。
中药保护制度	根据《中药品种保护条例》（国务院令第 106 号），我国对中药实施保护制度，即对于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品进行保护。保护模式分为二级保护，即一级和二级保护，一级保护品种保护期分别为三十年、二十年、十年；二级保护品种为七年。保护期届满，需要延长保护的，申请人需要在保护期满前六个月按照规定的程序进行申请。

## 2、医药行业总体发展情况

### (1) 全球医疗行业发展概况

随着全球经济的发展、人口总量的增长、各国社会老龄化加剧、大众保健意识的提高以及各国医疗保障体制的日益完善，药品需求呈上升趋势，全球医药市场规模持续增长。全球药品市场竞争格局中，发达国家占据主要市场份额，但以中国为代表的新兴市场增长速度较快，发展潜力可观。

2011 年至 2026 年全球药品支出市场规模及增长趋势（单位：十亿美元）



数据来源：艾昆纬 (IQVIA Holdings Inc.) - 《The Global Use of Medicines 2022 OUTLOOK TO 2026》

根据艾昆纬统计数据，2021 年全球医药市场规模达 14,240 亿美元，预计 2022 年至 2026 年全球药品支出将以 3%-6% 的复合增长率保持增长，2026 年将接近 1.8 万亿美元水平。

### (2) 国内医药行业发展概况

随着人民生活方式转变及老龄化趋势的发展，近年来医药工业呈现正增长趋势。根据中国医药统计网数据，2012 年中国医药工业主营业务收入为 9,674.03 亿元；2021 年中国医药工业主营业务收入为 20,646.62 亿元，相较 2012 年增长 113.42%。

目前中国正在逐渐步入老龄化社会。中国人民银行工作论文显示，1990 至 2020 年，世界老年人口平均增速为 2.70%，发达国家为 2.10%，而我国为 3.20%，预计到 2050 年中国老龄人口比例接近 30%。据国家统计局数据，我国 60 岁以上老年人口数量从 2011 年的 1.85 亿元增长至 2021 年的 2.67 亿元，占总人口比例从 2011 年的 13.70% 提升至 2021



年的 18.90%，其中我国 65 岁及以上人口为 20,056 万人，占 14.20%，人口老龄化趋势加剧。

中华人民共和国国家卫生健康委员会发布的《我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2021 年我国卫生总费用支出达 75,593.60 亿元，连续 13 年上升。人均卫生费用支出由 2006 年的 749 元/年增至 2021 年的 5,348.10 元/年，人均卫生费用支出的年复合增长率约为 14.00%。

基于我国经济的持续增长、人均可支配收入水平的提高、人口老龄化的加快、行业创新能力的提升、医保体系的健全、市场对高端医药产品和服务需求提升等因素驱动，预计未来我国医药产业仍会快速增长，对药品的需求将持续增加。

### （3）中医药行业发展概况

#### 1) 中医药行业受政策扶持

目前，国家已通过采取一系列政策的方式，从宏观层面指出了中成药行业未来的发展方向，并在中成药流通、创新等层面给予支持和引导，有力地促进了中成药行业健康有序的发展。2022 年 3 月国务院办公厅发布《“十四五”中医药发展规划》，明确了中国到 2025 年，要实现“中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥”的中医药发展目标。规划要求从七方面支持中医药振兴发展，中医药行业面临重要发展机遇。一是打造国家中医医学中心和区域中医医疗中心；二是加快提升中医药传承创新能力；三是打造国家中医疫病防治重大基地；四是大力开展中西医结合有效模式的探索和推广；五是促进省域优质中医医疗资源的扩容下沉；六是继续加强重点脱贫地区县级中医医院建设；七是大力支持中医药人才培养和学科建设。未来我国中医药行业具有强大的潜在发展空间。

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。2021 年 2 月 10 日，中华人民共和国国家卫生健康委员会、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》。根据国家药监局的相关政策解读，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。

2022 年 3 月，国务院发布了《“十四五”中医药发展规划》，进一步强调了对中医药传承创新发展的重视，规划提出实施中医药振兴发展重大工程，补短板、强弱项、扬优势、激活力，推进中医药和现代科学相结合，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，推进中医药现代化、产业化，推动中医药高质量发展和走向世界，为全面推进健康中国建设、更好保障人民健康提供有力支撑。

党的二十大报告明确提出，促进中医药传承创新发展。伴随着人口老龄化加剧以及人们健康意识的增强，中药解决“治未病”的医疗健康需求急剧加大，长期来看中药消费市场的需求旺盛，受宏观经济的影响较小。

## 2) 医保目录扩容，促进中药消费

自 2009 年起，国家数次更新医保目录，中成药纳入医保种类不断增加，2021 年 12 月，中国人力资源和社会保障部公布了 2021 年版《国家医保目录》。该目录收载西药和中成药共 2,860 种，其中西药部分 1,486 种，中成药部分 1,374 种，协议期内谈判药品 275 种；另外，还有基金可以支付的中药饮片 892 种。纳入目录的中成药增加，降低了中成药的消费门槛，扩大了中成药行业的市场占有率，有利于促进中成药行业的发展。

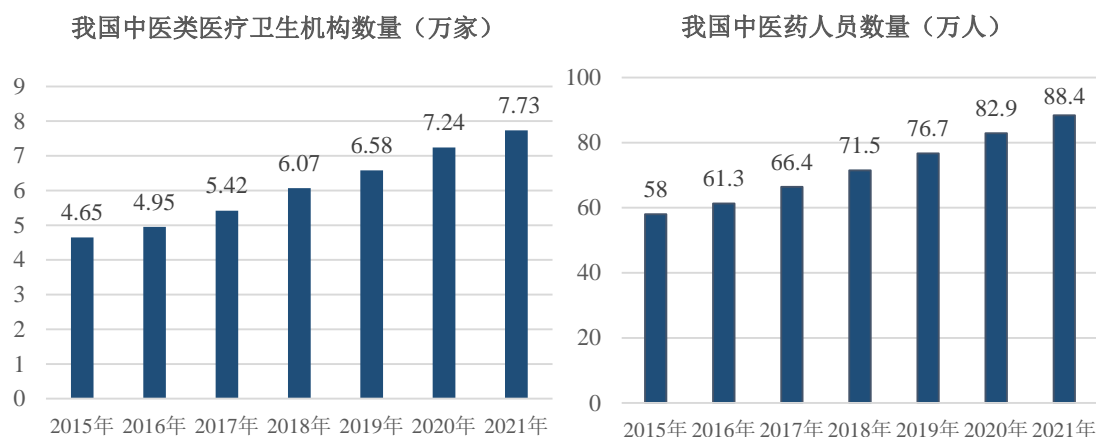
## 3) 陕西省出台多项中医药支持政策

在国家一系列政策、法规的影响下，陕西省主管部门颁布了一系列政策：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”）、2021 年 9 月陕西省人民政府办公厅印发《加快中医药特色发展的若干措施》等。政策强调坚持中西医并重、中西医结合方针，充分遵循中医药发展规律，充分发挥中医药在促进卫生、经济、科技、文化和生态文明发展中的独特作用，统筹推进中医药事业振兴发展，为服务“健康中国”“健康陕西”建设和全面建成

小康社会做出积极贡献，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。

#### 4) 随着国内中医药健康需求提升，相关基础设施和服务质量持续完善

根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》，2015 年至 2021 年，我国中医医疗卫生机构数量呈稳定增长态势，中医医疗卫生机构数量由 2015 年的 46,541 家增长至 2021 年的 77,336 家，六年间净增 30,795 家。近年来国家对中药卫生事业的支持力度持续提升，中医医疗卫生资源日益丰富，中医药服务可及性不断增强；同期我国中医药人员数量持续增长，各类中医药类技术人员数量由 2015 年的 58.00 万人增长至 2021 年的 88.40 万人，六年间净增 30.40 万中医类医疗技术人员，年均增长速度达 7.28%。近年来，我国中医药从业人员综合素质与专业能力不断提升，整体服务能力持续增强，为中医药行业健康发展提供了坚实的基础。

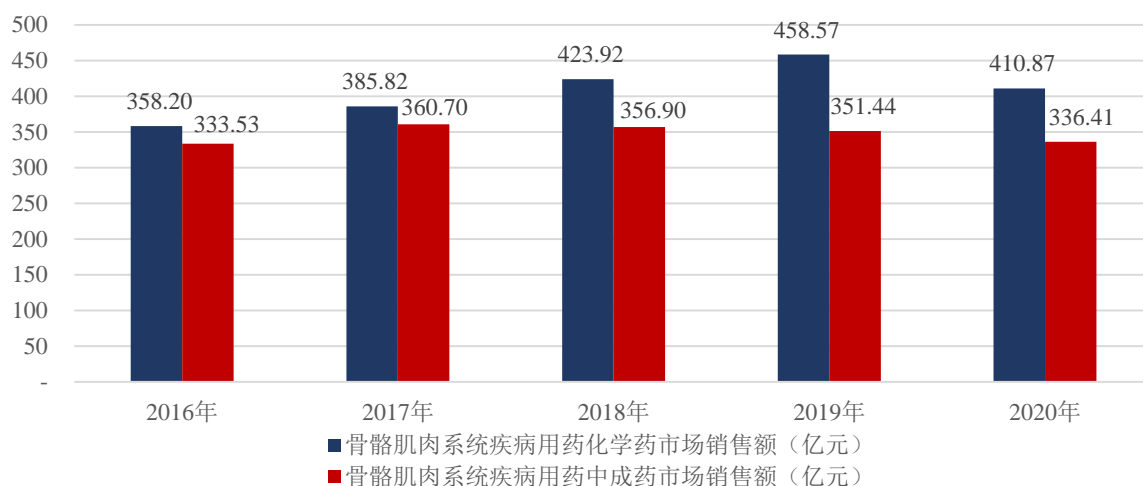


数据来源：《2022 中国卫生健康统计年鉴》

### 3、发行人所处细分市场介绍

公司主导产品盘龙七片主要用于治疗风湿性关节炎、腰肌劳损、骨折及软组织损伤。因此，按药业适应症分类，盘龙七片所处细分行业为骨骼肌肉类系统疾病中成药行业风湿性疾病用药。根据米内网数据，2021 年我国（城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生）医疗机构骨骼肌肉系统疾病中成药销售规模达到 266.97 亿元，较 2018 年增长 6.20%。其中，风湿性疾病和消肿止痛用药占骨骼肌肉系统用药规模的份额较大。骨骼肌肉系统疾病的患病率与患者的年龄关联度较高，未来随着我国人口老龄化进程的持续加剧，加之骨关节疾病患病形势日渐年轻化和规模化，我国骨骼肌肉系统疾病中成药市场大概率将进一步增长。

从骨骼肌肉系统疾病中西药的市场销售额来看，化学药的市场销售额高于中成药，骨骼肌肉系统疾病中中成药销售占比相较于化学药偏低，骨骼肌肉系统疾病中成药市场规模具有一定提升空间。



数据来源：米内网数据库

骨骼肌肉类疾病中成药市场竞争比较分散，产品剂型全面，尚未出现寡头垄断企业；同时因中成药的消费属性及终端消费者对中医药认可度的提升，后续零售连锁、互联网药店的终端渠道占比将不断提升。同时随着老龄化加速以及医药的政策推行，中国未来骨骼肌肉系统疾病中成药市场将持续增容。

#### 4、医药生产行业的主要壁垒

##### (1) 行业准入壁垒

发行人属于医药制造业中的中成药生产行业，是特许经营性行业。在我国，开办药品生产企业的前提是取得药品监督管理部门核发的《药品生产许可证》；每一种品规的药品需取得药品监管部门核发的《药品注册批件》（或称“国药准字”）；药品销售至医院、药店等终端需取得对应的销售许可。由于新办企业取得药品生产许可、药品注册批件、销售许可需要较长时间，且需投入大量的资源，因此，医药行业存在较高的行业准入壁垒，不符合要求的药品及其生产企业将逐步被市场淘汰。

##### (2) 研发壁垒

根据《药品管理法》的相关规定，新药的研制需要经历临床前研究、临床试验等阶段，新药研发的投资大、周期长、风险较大。且新药研发成功后，还需取得药品监管部门核发的《药品注册批件》。新药研发后，还面临产品产业化、市场化和规模化经营的问题。因此，该行业形成了较高的研发壁垒。

### （3）资金壁垒

医药生产企业对场地、设施、生产环境、规模、生产能力具有较高的要求，从药品研究、临床试验、试生产到正式生产、销售，每一环节均需投入大量资金、人力和时间，资金周转相对较慢，且市场开发和产品推广投入较大，属于高风险、高投入、投资回报周期长的行业。因此，医药行业的新进入者必须具备一定的资金实力，以承担启动阶段所必须的固定资产投资、业务发展阶段的持续资本性支出及流动资金需求，医药行业存在较高的资金壁垒。

### （4）市场壁垒

我国药品主要分为处方药与非处方药，相应的销售市场主要分为医院为主的医疗机构终端市场与以药店为主的零售终端市场。针对医院市场，医药企业需要建立覆盖各级医院的销售渠道；针对药店市场，医药企业需根据行业销售模式的特点，搭建快速高效的销售通路，抢占市场份额。以上因素均对新进入者形成较高的市场壁垒。

### （5）品牌壁垒

医药产品与人们健康息息相关，在选择药品时，消费者往往会选择知名度高、质量好的产品，对经常选用的药品忠诚度更高。行业内新进入的企业为获得市场份额，通常会在品牌、质量、营销等方面进行大规模的投资和积极战略建设，而这种投资具有较大风险。因此，该行业形成了较为强劲的品牌壁垒。

## 5、行业技术水平及经营模式

### （1）行业技术水平

医药行业的发展，一直伴随着人类文明的发展；科学技术水平在一定程度上代表着医药行业发展水平。截止目前，国内一些先进的医药生产企业已经具备了比较先进的技术水平。但从总体上来讲，我国大部分医药生产企业研发投入不足，自主研发能力较弱。

从中药行业情况来看，中医药行业技术要求以传统中医学认知理念为核心，结合现代科学技术，实现产品研发及应用场景落地。而中医医学理论抽象，覆盖范围广，量化难度大，在与现代科技的配合度上，对研发人员的知识水平和技术水平提出较高要求。目前，市场上既通晓中医，又掌握现代科学技术的多学科交叉研发人才稀缺，给中医药技术发展带来了极大困难。

随着我国建立创新型国家战略的实施以及产业结构调整,未来以企业为主体的技术创新体系将会逐渐建立。加之我国中药现代化进程的加速以及国家相关政策的倾斜,我国中医药行业的技术水平必将显著提高。

## (2) 经营模式

医药企业实行严格的市场准入制度。医药生产企业需要取得国家食品药品监督管理局颁发的药品生产许可证、药品注册批件等许可证书后才能开展经营活动。

## 6、行业周期性、季节性和区域性特征

医药行业的需求具有明显的刚性特征,受宏观经济波动的影响较小,属于弱周期行业;从总体来看,中成药未有明显周期性、区域性的特征;由于各种疾病发病率具有一定的季节性,导致我国医药行业也存在一定的季节性。因风湿骨伤类疾病在阴冷潮湿季节发病率较高,因此在每年秋冬季节,该类产品销量也相对增长。发行人主要产品盘龙七片临床适用症除涵盖季节性较强的风湿领域外,也涵盖季节性并不明显的骨伤领域、疼痛领域,因而发行人受季节影响并不明显。

## 7、行业与上下游的关联性

发行人所处行业为医药行业中的医药制造业,上游市场参与者为原材料供应商,包括中药原材料供应商和相关生产设备的企业,例如中药材培育基地,中药材加工研发基地等;下游为医药商业及医院等销售终端。

### (1) 上游行业

中药材是生产中成药的主要原材料,中药材的质量直接影响成药的疗效与消费终端的满意度。近年来,随着国家支持政策的不断推出,中药材产量逐年提升,价格较为稳定,但仍存在部分中药材由于气候、季节等因素的影响,产量及价格出现了一定程度的波动。

为降低上游中药材供应产量、质量和价格波动带来的风险,部分中游中成药生产企业根据中药材适宜生长的环境,开辟种植基地,采取自建中药材种植地或与农户合作种植的模式向上游延伸,在源头把控基础原料质量。随着中成药市场竞争日趋激烈,拥有中草药溯源体系的企业,在保证产品质量与产量方面具有明显的优势,自建种植地或将成为中游中成药生产企业发展的主流趋势。

## （2）下游行业

发行人所处行业的下游涉及医药商业和销售终端，其中，医药商业系药品销售的主要流通渠道，在药品流通过程中，起到调节供求矛盾和承担市场风险的作用，参与主体包括药品配送企业及经销商等；销售终端主要包括城镇公立医院、乡镇卫生机构及零售药店三大销售终端。医院等医疗机构通过提供医疗服务，零售药店通过线下门店及网上销售等形式将药品提供给最终消费群体。

## 8、市场供求情况、利润水平趋势及变动原因

### （1）市场供求情况

随着人口老龄化进程逐渐加快，人民生活水准不断提高，全民医疗改革保障体系深入实施，对医药产品的需求在我国将进一步加强。预计我国医药行业整体供求状况仍将保持良好的发展态势。

### （2）行业利润水平的变动趋势及变动原因

2018 年开始，国家加大医疗改革力度，力主实现医保控费，“两票制”“4+7 带量采购”“一致性评价”等政策给予医药行业较大压力。但随着我国经济持续增长和医疗保障制度逐渐完善，预计我国医药行业呈现出持续良好的发展趋势，医药工业总产值占 GDP 的比重将持续上升。

## （二）行业竞争情况与公司市场地位

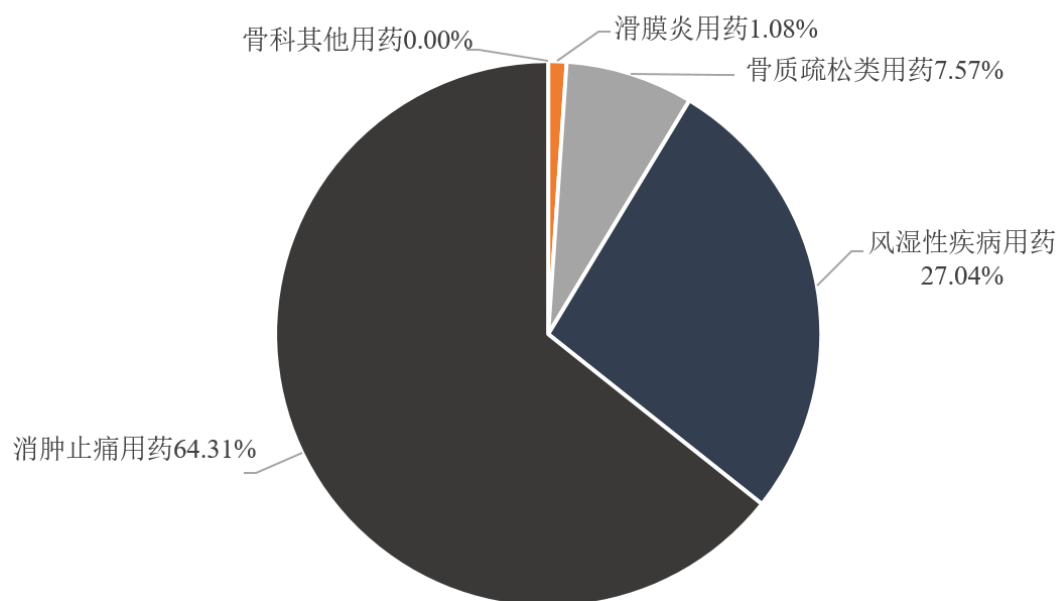
### 1、行业内的主要竞争对手

#### （1）自产中成药

2021 年城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院和乡镇卫生医院中成药市场中，消肿止痛用药占中成药的市场份额为 64.31%，占比最大，其次为风湿性疾病用药，市场份额为 27.04%。



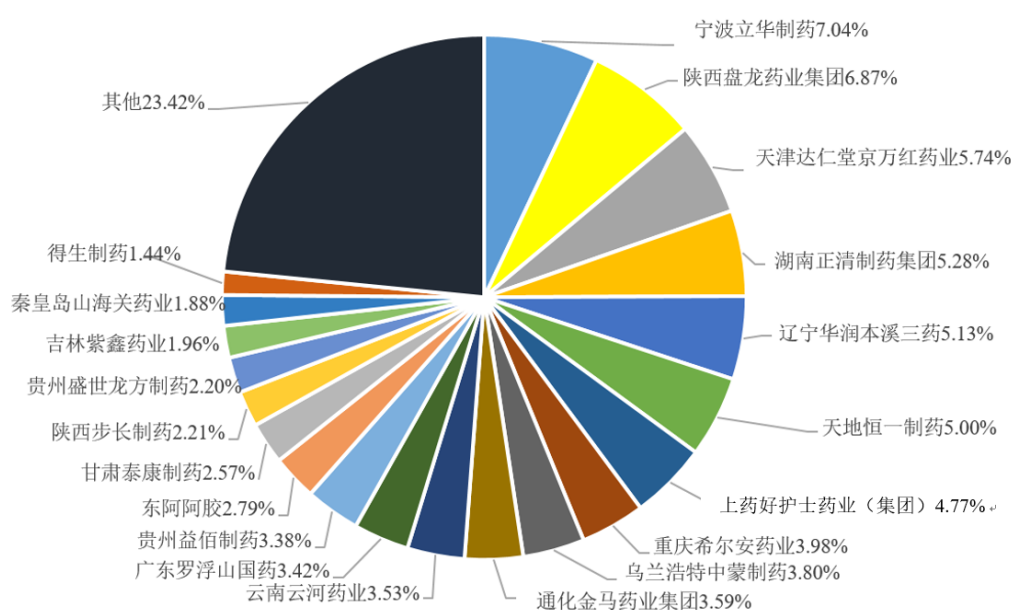
【2021年】中国【城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生】【中成药】大类格局



数据来源：米内网

发行人主导产品盘龙七片涉及风湿性疾病、跌打损伤、骨科止痛多个用药类别，在三大销售终端中，发行人主要布局于城镇公立医院市场，潜在竞争对手较多。

2020 年在我国城市及县级公立医院骨骼肌肉系统风湿性疾病领域中成药市场中，公司主导产品盘龙七片在市场份额排名第三；2021 年公司盘龙七片市场份额排名第二。2021 年中国城市、县级公立医院骨骼肌肉类风湿性疾病中成药品牌格局详见下图：



数据来源：米内网

结合公司药品功效和实际经营情况，公司盘龙七片的主要竞争对手有宁波立华制药

有限公司生产的白芍总苷胶囊、天津达仁堂京万红药业有限公司生产的痹祺胶囊、辽宁上药好护士药业（集团）有限公司生产的尕痹片等。

#### 1) 宁波立华制药有限公司

宁波立华制药有限公司是一家以植物药为主导产业的综合性制药企业，该公司从事天然植物提取、研发、生产、加工和销售；是宁波地区最大的中药生产企业。所生产的白芍总苷胶囊，为该公司独家生产品种。

#### 2) 天津达仁堂京万红药业有限公司

天津达仁堂京万红药业有限公司是一家位于天津的制药企业，该公司拥有软膏剂，胶囊剂，丸剂，糖浆剂，合剂，酒剂，膏药，搽剂八大剂型。痹祺胶囊为该公司独有的自主知识产权品种。

#### 3) 辽宁上药好护士药业（集团）有限公司

辽宁上药好护士药业（集团）有限公司是集研发、生产、销售为一体的中药制药企业，现为上海医药集团股份有限公司子公司，所生产的尕痹片是进入国家基本药物目录中治疗风湿病的现代中药，列入国家医保甲类产品。

### (2) 医药商业业务

公司医药商业业务主要竞争对手如下：

#### 1) 国药控股陕西有限公司

国药控股陕西有限公司成立于 2001 年，由中国医药集团总公司（控股）、陕西医药控股集团有限责任公司（参股）共同出资组建，是在原陕西省医药公司的基础上形成的一家大型医药商业企业。是我国医药行业最早集合了中央企业和地方龙头企业各自优势的一次战略合作。公司 2021 年营业收入为 65 亿元。

#### 2) 陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司

陕西医药控股派昂医疗器械有限公司是陕西医药控股集团下属的专注医疗器械经营的企业。公司重点致力于医用耗材的信息化管理，成立了医用耗材配送运营中心，负责医院第三方物流平台服务。

### 3) 九州通医药集团股份有限公司

九州通医药集团股份有限公司为 A 股上市公司（证券代码：600998.SH）（以下简称“九州通”），是全链医药产业综合服务商。九州通立足于医药流通、物流服务及医疗健康等大健康行业，主营业务包括数字化医药分销与供应链业务、总代品牌推广业务、医药工业自产及 OEM 业务、医药零售与加盟业务、数字物流与供应链解决方案、医疗健康与技术增值服务等六大方面。

## 2、公司市场地位

### （1）盘龙七片

发行人核心产品盘龙七片为全国独家、国药医保甲类品种，曾入选中药保护品种。其由二十九味中草药组成，其中盘龙七、壮筋丹、过山龙、珠子参等十三味稀有道地药材，均为生长在秦巴山区海拔 1,800 米以上的独有的天然名贵中草药。盘龙七片在主治骨骼肌肉系统风湿性疾病中成药领域，具有较强的市场竞争力。2020 年和 2021 年，我国骨骼肌肉系统风湿性疾病中成药于城市及县级公立医院药品市场份额情况见下表：

单位：万元

排名	产品名	2021 年		排名	产品名	2020 年	
		销售额	市场份额			销售额	市场份额
1	白芍总苷胶囊	35,983	7.04%	1	白芍总苷胶囊	36,479	7.69%
2	盘龙七片	35,139	6.87%	2	痹祺胶囊	30,110	6.35%
3	痹祺胶囊	28,993	5.67%	3	盘龙七片	29,023	6.12%
4	尕痹胶囊	26,229	5.13%	4	尕痹片	22,104	4.66%
5	尕痹片	23,260	4.55%	5	尕痹胶囊	22,054	4.65%

数据来源：米内网

我国中成药市场骨骼肌肉系统风湿性疾病领域中，发行人主导产品盘龙七片市场占有率业内领先，具有较强的竞争力。

### （2）医药商业业务

公司为区域型医药商业配送商，公司子公司盘龙医药以及博华医药均通过国家药品经营质量管理规范认证，获得了药品配送经销权，实现了陕西省内药品、器械配送网络全覆盖。

### 3、竞争优势

#### (1) 产品优势

发行人产品涵盖 12 大功能类别，100 多个品规，涉及 17 个剂型、74 个药品生产批准文号，其中 41 个品种被列入《国家医保目录》（甲类品种 21 个，乙类品种 20 个）、37 个品种被列入非处方药（OTC）品种目录（甲类品种 17 个、乙类品种 20 个），杞菊地黄胶囊、舒筋活血片等 11 个品种进入《国家基本药物目录（2018 年版）》。

发行人核心产品盘龙七片为全国独家、国药医保甲类品种，曾入选中药保护品种。其由二十九味中草药组成，其中盘龙七、壮筋丹、过山龙、珠子参等十三味稀有道地药材，均为生长在秦巴山区海拔 1,800 米以上的独有的天然名贵中草药。盘龙七片在主治骨骼肌肉系统风湿性疾病中成药领域，具有较强的市场竞争力。此外，公司还拥有金茵利胆胶囊和克比热提片两个独家生产品种，以及拥有自主知识产权的复方醋酸棉酚片原料药。发行人产品品种除涵盖骨骼肌肉类、肝胆类、心脑血管类、妇科类等多个领域外，还与多所高校、科研机构等合作研发新药、仿制药等，已形成向更多领域发展的趋势。

#### (2) 营销优势

发行人根据自身销售特点，建立起一支医药知识专业、销售经验丰富、拓展能力强、较为稳定的营销团队，并不断深化渠道网络建设，构建了“产品+学术+品牌”的营销模式；公司营销网络已经覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，已与国内 500 多家医药商业公司建立了长期稳定的业务关系；将主导产品销售到全国 3,500 余家医院、4,000 余家 OTC 连锁药店和单体药店以及 4,000 余家社区医院、卫生院、诊所。

#### (3) 品牌优势

公司主导产品盘龙七片经临床验证表明，对风湿性关节炎、腰肌劳损、骨折及软组织损伤等病症所表现的疼痛、肿胀、麻木、活动受限均具有显著的治疗效果。2019 年至 2021 年，盘龙七片连续被评为“中国家庭常备风湿骨病药上榜品牌产品”，在患者层面建立了良好的品牌美誉度；2020 年，盘龙七片被评选为首届陕西“秦药”优势中成药品种，盘龙七片处方中的盘龙七药材被评为陕西“秦药”区域特色中草药，进一步提升了公司盘龙品牌；“盘龙”商标在陕西省品牌建设促进中心、陕西省知识产权保护协会主办的 2021 年“陕西好商标”评价结果发布会中获得 2021 年度“陕西好商标”荣誉；截至 2022

年末，盘龙七片、盘龙七药酒、三七伤药片和金茵利胆胶囊、克比热提片等公司产品多次被评为“陕西省名牌产品”，“盘龙”牌商标已四次被认定为“陕西省著名商标”。2023年1月5日，盘龙药业作为陕西省唯一一家入选工业和信息化部办公厅所发布《第四批服务型制造示范名单》的示范企业，目前正以稳定优良的产品质量和良好的品牌形象为未来市场营销和新产品推广打下了坚实基础。

#### （4）产业链整合优势

近年来，发行人持续向产业链上下游延伸以完善产业链，先后申请承担了科技部现代化中药高技术产业发展专项“野生抚育十万亩华中五味子产业化示范基地项目”和“陕南贫困山区特色产业生态改善科技惠民示范工程项目”，先后分别在宝鸡市眉县太白山区域、商洛市柞水县西川村等地域进行了药源基地建设，与当地药农建立长期稳定的道地药材供应关系。在原盘龙医药研究所、风湿与肿瘤研发中心以及企业技术中心等基础上，成功整合了研发资源成立了“盘龙医药研究院”，确立了“仿创结合，把握前沿”的研发思路，提升产品研发能力。另外，公司在产业链的中端加强了中成药、保健品、中药饮片以及中药配方颗粒为代表的中医药工业主体建设，在已有的药品基础上，实现了盘龙七系列牙膏、盘龙牌补水面膜、黄芪茯苓茶以及葛黄面等大健康系列产品的开发并成功上市销售。同时，公司全资子公司医药股份和控股子公司博华医药均通过国家药品经营质量管理规范认证，获得了药品配送经销权，基本实现了陕西药品、器械配送网络全覆盖。从而形成了集“种、研、产、供、销”为一体的产业链布局，增强了市场竞争力，为公司未来的业务发展打下了坚实基础。

#### （5）生产优势

公司持续推进设备数字化、智能化建设，打造药物制剂智能工厂，有序推进MES、LIMS、QMS等系统建设，以自动化设备联网监控为基础，实现了生产指令的自动化下发。智慧工厂建设有前处理及提取车间、综合制剂车间、综合仓储等配套设施，共计建筑面积约5万平方米。前处理及提取车间建有无尘自动化中药材前处理生产线及智能化提取浓缩生产线，通过中央控制系统室，对生产线设备实现从原材料投放、生产及过程监测等环节自动化、智能化控制，精准提升产品质量和生产效率。综合制剂车间拥有国际领先的制剂生产线和自动化包装线，覆盖17个剂型100余个品种的产品。综合仓储通过ERP系统生产管理模块和物料管理模块，实现生产管理精细化、物料管理精细化。智

慧工厂通过生产过程中各工序相关人、机、料、法、环数据的采集，完善智能化追溯管理体系，实现车间设备联网、生产过程实时监控、物料配送信息化、产品信息可追溯，建立健全生产智能化管理体系。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）业务概况

发行人是集药材规范化种植、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。公司紧紧围绕“一体两翼”的发展战略，主营业务板块中，以医药工业即自产中成药、中药饮片为“一体”，以“左翼”医药商业和“右翼”大健康产品予以辅助。

### （二）主要产品、服务及其用途

#### 1、自产中成药

公司自产中成药是指由公司生产的，将中药材按一定配方制成的各种片剂、丸剂、胶囊剂、散剂、冲剂、颗粒剂等。报告期内，公司自产中成药销售收入占公司营业收入比重均超过57%。公司所经营药品品类丰富，聚焦风湿骨伤类，同时涵盖妇科、皮肤科、肝胆类及儿科多个大功能类别。公司主要产品分别为盘龙七片、骨松宝片、复方醋酸棉酚片及原料药、克比热提片、金茵利胆胶囊、小儿咽扁颗粒和小儿麦枣咀嚼片等品种。盘龙七片为发行人核心产品，报告期内，盘龙七片的销售收入占公司主营业务收入均超过40%。

#### （1）盘龙七片

盘龙七片为公司独家、国家医保甲类品种，由二十九味中草药组成，其中盘龙七、壮筋丹、过山龙、珠子参等十三味稀有道地药材，均为生长在秦巴山区海拔1,800米以上的独有的天然名贵中草药。曾入选中药保护品种，功能主治为活血化瘀、消肿止痛、祛风除湿，临床中广泛用于风湿性关节炎、骨关节炎、腰肌劳损、软组织损伤骨折等病症所表现的疼痛、肿胀、麻木、活动受限均具有显著的治疗效果。经循证医学研究证实，盘龙七片具有强力镇痛、全面抗炎、改善骨代谢、促进局部微循环的作用。

## （2）骨松宝片

骨松宝片为公司核心产品之一，具有补肾活血，强筋健骨功效，用于骨痿（骨质疏松）引起的骨折、骨痛、骨关节炎及预防更年期骨质疏松。该产品以补益药和活血药为主，同时兼顾补钙，将抗骨松、防肿痛、防治相结合；组方全面，药性平和，服用安全，补肾不上火，适宜慢性骨病患者长期服用。

## （3）复方醋酸棉酚片及原料药

公司拥有生产醋酸棉酚原料药的自主知识产权。复方醋酸棉酚片主要通过抑制激素受体和降低激素合成酶活性，抑制内膜细胞 DNA 合成及肿瘤细胞生长，用于治疗子宫内膜异位症、子宫肌瘤、功能性子宫出血等疾病。

## （4）克比热提片

克比热提片为公司独家生产的民族医药品种，功能为清理血液，临床用于疥疮，淋巴结核，肛瘘，各种皮肤癣等疾病的治疗。该产品在维医理论支撑下组方而成，针对常见的皮肤癣治疗效果显著，具有快速止痒、杀虫、抑菌抗炎作用，弥补了治疗同类疾病口服药较少的市场空缺，既可以单独使用，又可配合其他药物、外用药膏等快速使用。此外，为了进一步提升产品质量及市场竞争力，公司对克比热提片的生产工艺进行了提升改进，将之前的素片剂型改良为薄膜衣片剂型，使药性更加稳定、患者服用依从性进一步提高。

## （5）金茵利胆胶囊

金茵利胆胶囊为公司具有自主知识产权的独家生产品种，精选金钱草、茵陈、郁金、枳壳四味药材组方而成，具有清热利湿、疏肝利胆功效的纯中药制剂。经药理学实验证实，该产品能够提高胆汁中结合胆酸含量，溶解过多的胆固醇，以优化胆汁为基础，解决胆石症患者疼痛、发热、黄疸及结石复发等问题；具有抗肝细胞脂肪变性作用，可有效预防脂肪肝的发生；通过浸膏制备工艺生产而成，有效成分含量较高；产品组方中不含泻下成分，可有效减少对患者的胃肠道不适和刺激，长期服用安全有效。

### （6）小儿咽扁颗粒

公司生产的小儿咽扁颗粒为选用体外培育牛黄替代人工牛黄的产品，用于小儿肺卫热盛所致的喉痹、乳蛾，治疗咽喉肿痛、咳嗽痰盛、口舌糜烂等病症。同时，公司的小儿咽扁颗粒经临床用药反馈具有小儿感冒发烧后的抗惊厥作用。

### （7）小儿麦枣咀嚼片

小儿麦枣咀嚼片是由麸炒山药、大枣、净山楂、炒麦芽四味中药制成的咀嚼片，具有口感良好、服药方便的特点。本品具有健脾和胃的功效，用于小儿脾胃虚弱，食积不化，食欲不振等证候的治疗。

## 2、医药商业业务

公司为区域型医药商业配送商，公司子公司盘龙医药以及博华医药均通过国家药品经营质量管理规范认证，获得了药品配送经销权，为了保证配送效率，降低跨区域配送成本，公司医药商业业务主要在陕西省内开展。公司基本实现了陕西药品、器械配送网络全覆盖。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

### （三）主要经营模式

公司作为一家从事中成药研发、生产和销售的公司，拥有独立完整的采购、生产和销售体系。公司根据市场环境变化，结合自身特点，独立进行经营活动。

#### 1、自产中成药业务

##### （1）采购模式

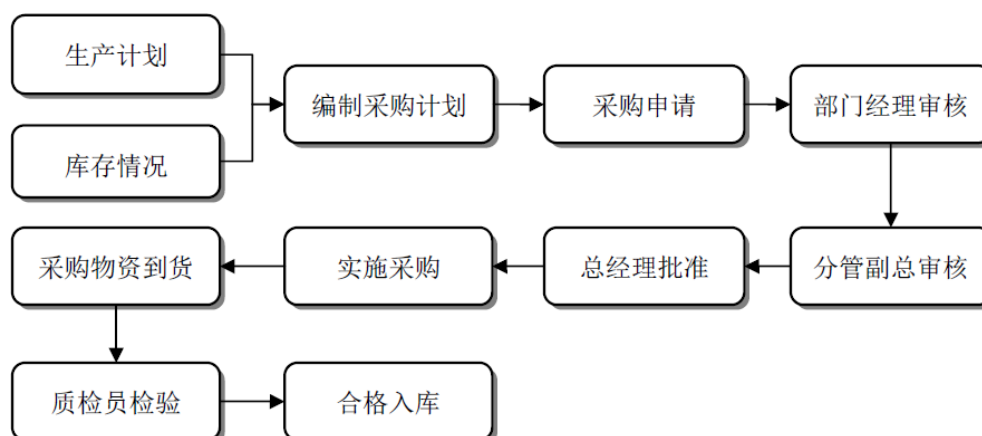
公司采购的主要原材料以中药材及包装材料为主。中药材主要是重楼、当归、红花、大黄、三七、秦艽、盘龙七等药材；包装材料主要是纸箱、铝箔等。公司采购的中药材既包括如当归、五加皮、丹参、三七等市面上广泛流通的普通药材，也包括少部分如盘龙七、青蛙七、白毛七、老鼠七、竹根七、羊角七等道地药材。

公司原材料采购主要采用“以产定购”的模式，根据生产计划、库存情况结合市场供需情况决定采购量。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，根据经营和市场情况增加或调整计划时，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”。物料管理部是公司物料管理的执行部门，负责公司原材料、辅料、包装物等各种物料的采购、保管、发放的管理工作。公司对长期和大额采购物料实行供应商考察制度。生产用主要原、辅材料，与药品直接接触的内包材由质量管理部与物料管理部一起对供应商进行资质、生产能力、质量稳定性、供货信誉等方面的审计评估，对符合要求的供应商建立审计档案，列入正常供应客户。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。

公司自产中成药业务原材料采购的基本采购流程图如下：

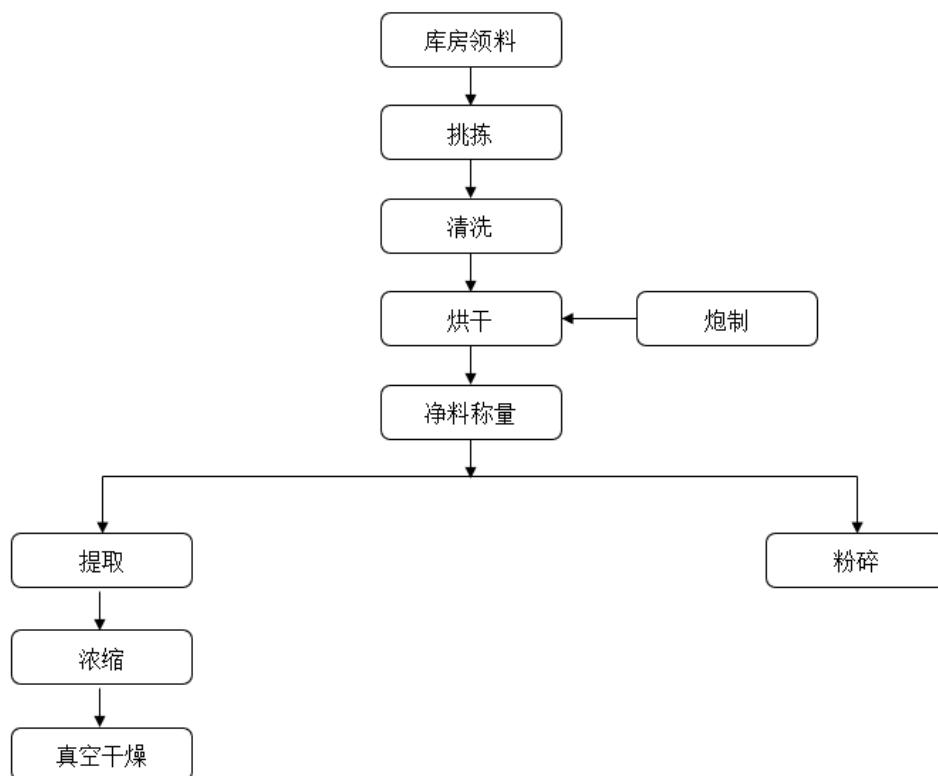


## （2）生产模式

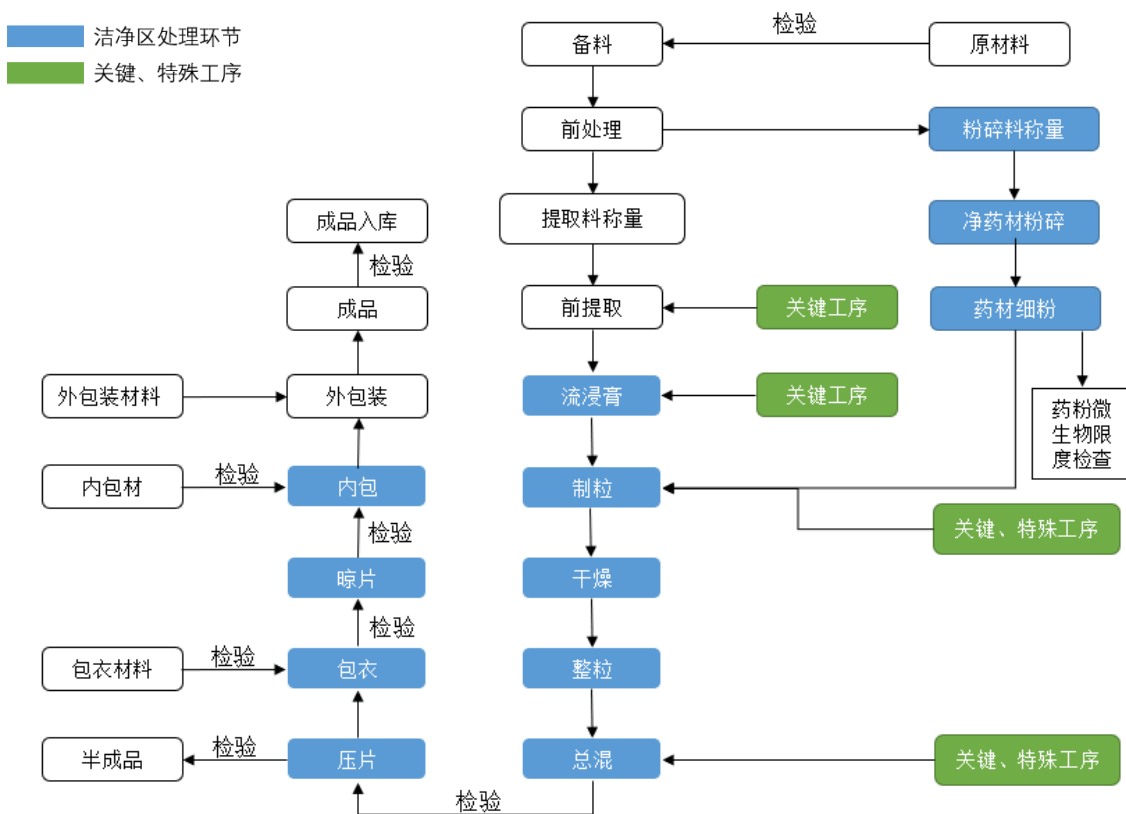
公司采用以销定产、以产促销的生产模式，生产部根据公司销售部与客户签订的合同或订单，制定生产计划，并组织实施生产作业；根据库存情况，动态调整年度、季度、月度生产计划，保障产品的持续、稳定供应。生产技术部是公司生产计划制定、组织生产和承担生产任务的部门，负责公司生产的计划、组织、控制、协调工作，实施生产过程的原料耗用、劳动安全、工艺管理、GMP 规范落实、设备保养等工作。

发行人自产中成药产品主要剂型涉及的简要工艺流程图如下所示：

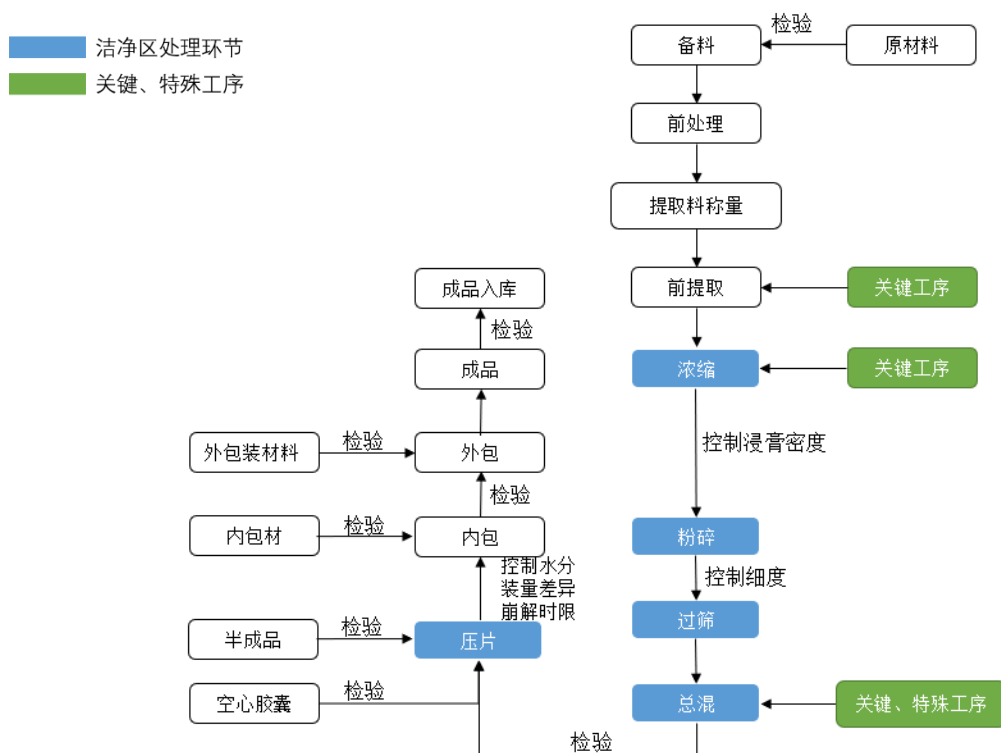
### 1) 前提取工艺流程图



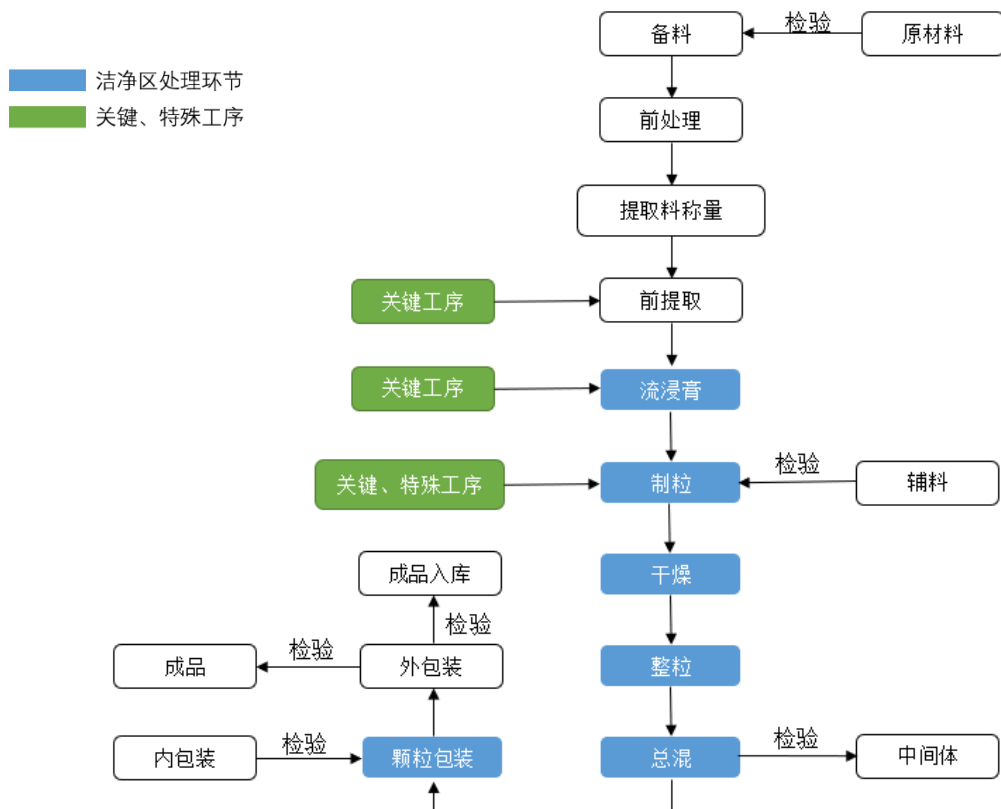
2) 片剂工艺流程图（以盘龙七片为例）



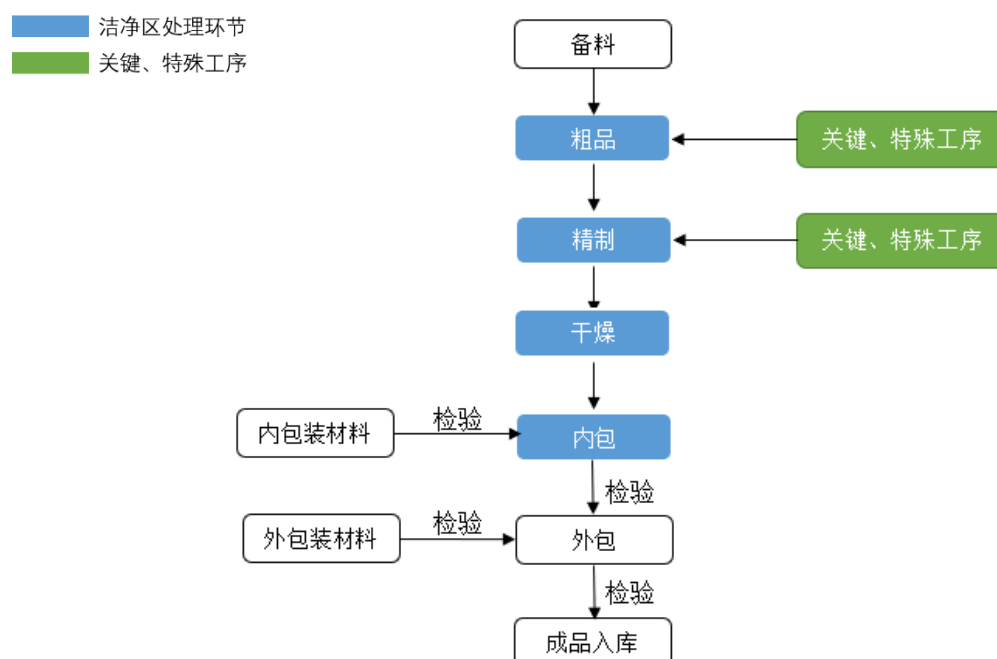
### 3) 胶囊剂工艺流程图（以金茵利胆胶囊为例）



### 4) 颗粒剂工艺流程图



## 5) 原料药工艺流程图（以醋酸棉酚为例）



## (3) 销售模式

公司中成药产品的销售模式分为两类，一类为针对主要产品进行的专业化学术推广模式；另一类为针对其他药品进行的经销商管理模式。公司针对不同产品选择不同的销售模式。两类业务无本质区别，均在收到经客户签署确认的签收单时确认收入。

## 1) 专业化学术推广模式

公司盘龙七片、小儿咽扁颗粒、金茵利胆胶囊、骨松宝片等主要产品的临床终端销售主要采用专业化学术推广模式，由特药事业部和市场部负责营销管理工作。特药事业部负责终端市场的开发工作，根据市场竞争环境、医院级别、患者流、骨伤科领域的权威性等方面情况做具体分析后，确定市场开拓方案；市场部主要负责产品医学研究课题规划、学术推广资料制作、产品市场推广策略的制定及学术推广活动的组织实施工作。

公司先进行当地的药品的投标，中标后与医药商业公司签订销售合同，再通过专业学术推广会、新产品展销会等专业化学术推广活动将产品推广到医院。公司通过第三方物流公司将产品运输到医药商业公司，再由医药商业公司负责配送到相关医院。公司商务部负责公司产品账款回收，并负责统计每月产品由医药商业公司流向医院的情况。

## 2) 经销商管理模式

公司自产其他产品及少部分主要产品采用经销商管理模式进行销售；针对其他药品的销售，公司通过零售事业部在全国分区域进行招商，公司零售事业部专员通过药品网站发布和获取信息进行招商，同时也参加国药会议、新特药会议，主动搜集客户信息，寻找和确定适合的经销商。这样既降低了营销费用的投入，又保证了其他药品的销售规模。

## 2、医药商业业务

### (1) 采购模式

子公司盘龙医药和博华医药作为医药流通企业主要向医药工业企业采购药品、医疗器械等。在采购药品时，通常先进行市场询价，然后根据陕西省“两票制”相关规定，选择合适的供应商，通过汇总比较供应商报价及付款政策，执行采购。

### (2) 生产模式

公司医药商业业务子公司盘龙医药以及博华医药，作为医药流通企业，不存在工业生产环节。

### (3) 销售模式

根据是否直接向医疗机构配送，公司医药商业业务在销售环节可分为向医疗机构销售和向其他医药商业企业销售（简称“分销”）。公司医药商业业务以向医药商业和医疗机构销售为主，医疗机构业务主要涵盖陕西省内各级公立医院。两种模式仅在客户类型上存在差异，公司均在收到经客户签署确认的签收单时确认收入。

#### 1) 直接向医疗机构销售

目前，医疗机构采购药品实行集中采购制度，盘龙医药和博华医药以药品或医疗器械在公开招标中中标或在挂网采购中取得挂网价格（部分药品采取谈判、议价形式确定）作为销售价格，以取得对医疗机构配送资质，且取得药品（医疗器械）的经销权为前提。

具体销售过程：医疗机构根据需求生成采购订单，公司医药配送子公司（包括盘龙医药以及博华医药）根据医疗机构采购订单需求，并结合库存情况判断是否满足客户需求。对满足客户要求的订单，由物流中心选取货品安排配送。公司医药配送子公司将货

品运送至指定地点后，由医疗机构进行验收并确认收货。之后，公司医药配送子公司向医疗机构开具销售发票，并按约定收取货款。销售价格以产品中标价格或挂网价格为准。

## 2) 向医药商业企业销售（分销）

公司向医药商业企业销售的业务以公司医药配送子公司取得药品或医疗器械的经销权为前提。该等经销权的取得系由公司医药配送子公司与供应商协商确定。该类业务的销售价格由公司医药配送子公司与分销商协商确定。两票制下，公司该类业务涉及药品种类、客户类型均有一定限制，占收入比重较低。

## 3、中药饮片

中药饮片主要为子公司盘龙植物药业对外销售的中药饮片类产品。中药饮片在报告期内营业收入较低，分别为 650.79 万元、1,642.56 万元、2,376.19 万元及 1,392.59 万元；占比为 1.07%、2.45%、2.68% 及 2.01%。报告期内中药饮片的销售模式可分为经销模式和代理销售两种。其中经销模式下，公司在收到经客户签署确认的签收单时确认收入；代理销售下，公司与代销商签订合同，约定商品在代销商销售商品后结算，公司与代销商实际结算时，根据代销商提供的当月结算清单确认收入。

## 4、医疗机构制剂（院内制剂）业务

医疗机构制剂业务依托公司多年的药品研发生产经验，通过搭建系统专业的运营架构，为医院的医疗机构制剂提供研发与再研究、备案、生产及配送等一系列定制化服务。具体的运营模式为：公司下属盘龙医药研究院接受医院委托，进行院内制剂开发和再研究、备案及注册等相关工作，生产技术部负责中试生产和订单的委托配制，子公司盘龙医药负责配送服务。报告期内，医疗机构制剂业务的销售模式是公司 与医院建立长期稳定的业务合作关系，通过不断挖掘陕西省各家医院的制剂配制需求，协助进行质量工艺再提升及产品备案工作，达成注册、委托生产合作协议后进行生产，最后按照 GSP 规范配送至主体医院及医联体成员单位。同时，公司协助医院开展学术交流会议、制定产品临床观察使用手册，提高产品认知度并规范临床使用。医疗机构制剂业务当前交易金额不大，公司根据合同约定组织研发、生产及发货，经医疗机构签收后，发行人确认收入。

#### （四）主要原材料和能源供应情况

##### 1、主要原材料的供应情况

报告期内，公司采购的原材料包括中药材、辅料以及包材，其中以中药材为主。中药材主要包括重楼、三七、红花、当归、大黄等。2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月，公司主要中药材采购明细及单价变动情况如下表所示：

原材料	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
重楼	采购量（公斤）	19,495.50	12,148.20	15,518.50	8,901.10
	采购金额（万元）	670.05	723.71	988.74	770.72
	占原材料采购总额的比例	12.64%	13.40%	19.92%	17.92%
	采购单价（元/公斤）	343.7	595.73	637.14	865.87
三七	采购量（公斤）	59,472.00	7,427.40	4,245.50	6,050.50
	采购金额（万元）	700.95	119.78	73.04	98.92
	占原材料采购总额的比例	13.22%	2.22%	1.47%	2.30%
	采购单价（元/公斤）	117.86	161.26	172.03	163.49
红花	采购量（公斤）	11,580.40	24,501.10	8,559.90	42,697.80
	采购金额（万元）	171.84	369.45	90.68	410.33
	占原材料采购总额的比例	3.24%	6.84%	1.83%	9.54%
	采购单价（元/公斤）	148.39	150.79	105.94	96.10
当归	采购量（公斤）	30,783.30	36,676.80	34,694.00	37,540.50
	采购金额（万元）	105.61	102.87	76.38	80.41
	占原材料采购总额的比例	1.99%	1.91%	1.54%	1.87%
	采购单价（元/公斤）	34.31	28.05	22.02	21.42
大黄	采购量（公斤）	16,920.30	21,966.40	23,614.70	17,000.20
	采购金额（万元）	31.1	44.54	46.36	31.73
	占原材料采购总额的比例	0.59%	0.82%	0.93%	0.74%
	采购单价（元/公斤）	18.38	20.28	19.63	18.66

公司产品主要中药原材料包括重楼、三七、红花、当归及大黄等。报告期内，重楼、三七、红花价格存在一定波动，与市场价格变化趋势一致。中药材种植受气候影响和地域范围限制较大，产出具有不稳定性。公司为应对中药材价格波动，针对以上重要中药材均进行了合理仓储，以减少价格波动对公司产品生产成本的影响。

报告期内，中药材采购量有所波动系公司根据中药材市场价格波动情况、市场供求以及公司相关中药材库存情况调节采购量所致。2020 年，重楼的采购量大幅上升，系盘龙七片销量不断增加，公司相应加大了主要材料重楼的采购量；2021 年，重楼的采购量有所下降，主要系公司与重要中药材供应商以及秦岭太白山区药农保持良好的合作关系，加之重楼、盘龙七等多种药材供应量充足，同时子公司植物药业的重楼储备量丰富，故公司减少了 2021 年重楼的采购量。2022 年 1-9 月，公司重楼的采购量同比大幅增长，主要系子公司植物药业基于未来市场需求的预测，在预判的价格低点备货重楼。

2020 年三七、红花采购量较 2019 年有所下降，主要系三七、红花为公司产品三七伤药片的主要原材料，2020 年三七伤药片销售量下降，公司减少了对于三七、红花的采购；2021 年度公司三七的采购量同比大幅增加，主要系公司根据市场供给情况，结合当期生产计划进行了合理仓储所致；2022 年 1-9 月公司三七的采购量同比大幅增加，除上述原因外，公司在市场价格低点时增加三七储备，可降低未来因材料价格上涨导致的成本增加的风险。

2022 年 1-9 月，公司当归的采购量同比有所上升，主要系公司在综合判断市场供需情况及当归价格走势后对当归进行合理储备。

## 2、主要能源的供应情况

2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月，公司主要能源供应变动情况如下表所示：

原材料	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
电	采购量（度）	1,906,558.00	1,366,006.00	1,132,097.98	1,227,391.46
	采购金额（万元）	162.76	103.18	70.69	77.73
	占原材料采购总额的比例	2.51%	1.56%	1.18%	1.42%
	采购单价（元/度）	0.85	0.76	0.62	0.63
煤	采购量（吨）	-	-	-	1,280.60
	采购金额（万元）	-	-	-	79.47
	占原材料采购总额的比例	-	-	-	1.33%
	采购单价（元/吨）	-	-	-	620.60
气	采购量（立方米）	631,601.00	635,337.00	560,629.00	178,371.00
	采购金额（万元）	272.91	258.89	231.45	73.63



原材料	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	占原材料采购总额的比例	4.21%	3.91%	3.86	1.23%
	采购单价（元/立方米）	4.32	4.07	4.12	4.12

报告期内，公司能源消耗量与生产经营情况匹配。自 2020 年起，公司减少煤炭用量，增加天然气用量，主要系 2019 年，公司为响应国家号召，主动使用更为环保的天然气代替煤炭作为公司主要能源供应所致。2022 年 1-9 月，公司用电量和天然气使用量增幅较大，主要因 2022 年公司生产线扩建项目已建设完成，新生产线完成了各项验证与确认，开展了联合试车阶段，新旧产线同时启动导致公司用电和用气的需求上升。

#### （五）主要产品的产能、产量、销量及产销率情况

##### 1、主要产品的产能、产量

报告期内，公司生产的主要剂型以片剂、胶囊剂、颗粒剂为主，其中以盘龙七片为代表的片剂产量最大。

报告期内，公司主要产品产能及生产情况如下：

期间	剂型	产能	产量	产能利用率
2022 年 1-9 月	片剂（万片）	64,800.00	64,482.59	99.51%
	胶囊剂（万粒）	6,000.00	3,869.23	64.49%
	颗粒剂（万袋）	750.00	667.97	89.06%
2021 年	片剂（万片）	86,400.00	86,130.69	99.69%
	胶囊剂（万粒）	8,000.00	3,666.85	45.84%
	颗粒剂（万袋）	1,000.00	836.62	83.66%
2020 年	片剂（万片）	86,400.00	80,641.18	93.33%
	胶囊剂（万粒）	8,000.00	4,460.20	55.75%
	颗粒剂（万袋）	1,000.00	876.72	87.67%
2019 年	片剂（万片）	86,400.00	89,966.82	104.13%
	胶囊剂（万粒）	8,000.00	4,826.11	60.33%
	颗粒剂（万袋）	1,000.00	844.14	84.41%

公司产品生产均须使用前提取车间，为保证以盘龙七片为主的片剂供应，生产片剂较多时会影响其他剂型产量，因此胶囊剂、颗粒剂等产能利用率相对较小。公司片剂产品较多，包括盘龙七片、小儿麦枣咀嚼片、三七伤药片、痛风舒片等，报告期内，公司

片剂的产能利用率接近饱和状态，主要系公司主要产品盘龙七片下游需求有所上升。报告期内，公司积极布局医院制剂研发配置业务，颗粒剂产量较为稳定，产能有望逐步释放。报告期不同剂型产量的变动主要是由于公司产品结构调整以及下游市场需求变化导致。

## 2、主要产品销量及产销率

报告期内，公司主要产品产销情况如下：

期间	剂型	产量	销量	产销率（%）
2022 年 1-9 月	片剂（万片）	64,482.59	67,316.88	104.40%
	胶囊剂（万粒）	3,869.23	4,173.97	107.88%
	颗粒剂（万袋）	667.97	559.43	83.75%
2021 年	片剂（万片）	86,130.69	82,498.97	95.78%
	胶囊剂（万粒）	3,666.85	3,891.99	106.14%
	颗粒剂（万袋）	836.62	832.62	99.52%
2020 年	片剂（万片）	80,641.18	80,971.03	100.41%
	胶囊剂（万粒）	4,460.20	3,671.86	82.33%
	颗粒剂（万袋）	876.72	781.01	89.08%
2019 年	片剂（万片）	89,966.82	84,994.25	94.47%
	胶囊剂（万粒）	4,826.11	5,478.96	113.53%
	颗粒剂（万袋）	844.14	735.94	87.18%

报告期内，公司产销率总体保持在较高水平，主要因公司采取以销定产的经营模式，按订单和库存合理组织生产。

2020 年公司片剂产品产量、销量较 2019 年有所下降，主要受医院就诊率下降的影响，公司普药如小儿麦枣咀嚼片、三七伤药片销量有所下降；2021 年与 2022 年 1-9 月公司盘龙七片等片剂产品下游需求有所回升，导致片剂产品销量同比上升。

2020 年及 2021 年公司颗粒剂产品的产量、销量较上年同期变动较小；2022 年 1-9 月公司颗粒剂产量、销量较上年同期有所减少，主要受小儿咽扁颗粒产品销量同比下降所致。

2020 年及 2021 年公司胶囊剂产量同比下降，主要系受医院就诊率下降的影响，公司金茵利胆胶囊销量下降，公司主动降低了该产品的产量；2022 年 1-9 月公司拓展了销

售网络，加强了金茵利胆胶囊的营销力度，使得该产品的产量、销量同比有所上升。

## （六）核心技术与研发情况

### 1、技术评估体系

公司建立了以陕西省企业技术中心、陕西省风湿与肿瘤制剂研究工程中心和盘龙知识产权服务中心为主体的技术评估体系，收集、跟踪行业数据信息，分析当前国内外同行业的技术发展状况和趋势，运用对比分析等方法评估公司现有技术与标杆企业的差距。此外，公司研发人员还经常参加行业内权威学术研讨会议，与行业专家深入交流，掌握行业技术最新发展趋势和行业监管政策。

### 2、技术创新机制

#### （1）打造创新型研发团队

发行人长期重视研究开发，在生产经营过程中培养、引进了一批理论功底深厚、实践经验丰富的技术人才；拥有一支由博士、硕士等高学历人才组成的研发团队，以及一支拥有多年生产阅历，并不断学习培训，掌握生产专业技能的技术工人和技术管理团队。

发行人长期以“政产学研协同创新平台”为基础，依托三中心（国家企业技术中心、风湿与肿瘤制剂工程技术中心、陕西省医疗机构制剂集中配制中心）与三平台（中国产学研创新示范平台、博士后创新基地、陕西省古代经典名方开发与应用共享平台）专家团队的科研实力，不断深化与西安交通大学、西北大学、陕西师范大学、陕西科技大学、陕西中医药大学、西安医学院、商洛学院等科研院校的产学研项目合作，建立“盘龙药业未来产业创新研究院”“商洛学院-盘龙药业博士工作站”，具有完善的研发体系及较高的“产学研”研发实力。2021年，公司获得“中国产学研百佳创新示范企业”荣誉。

高素质的人才和技术储备为发行人生产工艺提升和新产品开发提供了强有力支撑，有利于本次募投项目顺利实施。

#### （2）研发资金投入

发行人一直注重研发资金的投入，报告期内研发支出的金额及占当期营业收入比例的情况如下：

年度	研发支出（万元）	占当期营业收入的占比
----	----------	------------

2022 年 1-9 月	915.77	1.32%
2021 年度	1,402.64	1.58%
2020 年度	1,297.08	1.94%
2019 年度	1,307.81	2.14%

### 3、发行人主要拥有的产品技术

截至 2022 年 9 月 30 日，公司已经取得专利证书 54 项，其中 28 项为发明专利，26 项为外观设计专利；发明专利中有 22 项为中国国家知识产权局授权的专利，6 项为美国专利商标局授权的专利。

### 4、主要生产技术情况

#### （1）盘龙七片制备技术

盘龙七片因组方独特，弥补了同类产品功效单一的弱点，不仅对软组织损伤、腰肌劳损、骨折及其后遗症疗效显著，同时对风湿性关节炎、类风湿关节炎等症状有明显改善作用，功效较为全面。本盘龙七片制备技术，特点在于在制粒前药材采用水冷式粉碎，防止普通粉碎药物互相摩擦产生热量造成有效成分损失。

#### （2）复方醋酸棉酚片制备技术

醋酸棉酚是非激素类妇科良药，药物直接作用于子宫内膜、肌层中的雌激素受体、孕激素受体和细胞核雌激素受体，并使激素依赖性酸性磷酸酶、非特异性酯酶、碱性磷酸酶活性下降，可使异常激素的含量下降，从而抑制激素生物效应。本专利技术，从棉籽中提取、转化、精制得到醋酸棉酚原料药，为全国独家技术，目前已获得美国发明专利和中国发明专利各一份。

#### （3）复方丹参片提取技术

本技术优化提取工艺，拥有一套复方丹参片专属提取参数，提高有效成分转化率，提取方法获得商洛市政府科技奖励。

#### （4）小儿麦枣咀嚼片制备技术

本技术优化提取工艺，拥有一套小儿麦枣咀嚼片专属提取参数，提高有效成分转化率，发行人为该产品标准起草单位之一。

### （5）三七伤药片关键指标提取技术

发行人优化了提取工艺，拥有一套三七伤药片专属提取参数，提高有效成分转化率；并且，发行人将该品种的包衣方式有包糖衣改为包薄膜衣，并确定了包薄膜衣的技术和工艺参数，研究资料上报国家药监局后，获得批准。

### （6）金茵利胆胶囊干燥技术改进

发行人的本技术采用纯浸膏制剂，干燥采用低温干燥技术，在干燥过程中对干燥设备进行技术改造，加装隔热膜，避免药物应局部过度加热而造成有效成分的损失。

### （7）小儿咽扁颗粒有效成分改进技术

发行人处方中采用体外培育牛黄替代人工牛黄，产品标准高于行业标准。

### （8）六味地黄胶囊提取分离技术

发行人拥有一套蒸馏法提取丹皮酚的制备工艺及浓缩液过大孔吸附树脂技术，提高有效成分利用率，该产品为浓缩型胶囊，减少服用量，生物利用度高。

### （9）中药指纹图谱技术

本中药指纹图谱技术能揭示和反应中药材试品内在质量的整体性和特征性，可作为道地药材的防伪标志和中药产品加工原料来源归属鉴别的技术指标，从源头保证中药材的质量。

### （10）中药超低温粉碎技术

该技术采用超低温超微粉碎技术，将质地坚硬、有效成分难剪出中药粉碎到微粒直径小于 50um，中药经过超微处理，增加药物吸收率，提高了生物利用度，提高其吸收量。有利于保留不耐高温的生物活性成分，提高临床疗效，节省原料。

## （七）经营资质情况

截至本募集说明书签署日，发行人所取得的主要经营资质情况具体如下：

### 1、药品生产许可证

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司已取得 3 个《药品生产许可证》，具体情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证机关	许可生产地址及生产范围	有效期
1	盘龙药业	药品生产许可证（编号：陕 20160031）	陕西省药品监督管理局	生产地址：陕西柞水盘龙生态产业园； 生产范围：片剂，硬胶囊剂，软胶囊剂，颗粒剂，散剂，合剂，又服溶液剂，糖浆剂，酒剂，酞剂，茶剂，涂剂，软膏剂，鼻用制剂，原料药，中药饮片（含毒性饮片、直接又服饮片），丸剂（水丸、水蜜丸、浓缩丸），搽剂，煎膏剂（膏滋） （仅限于医疗机构制剂生产）	2022.3.22- 2025.12.16
2	盘龙植物药业	药品生产许可证（编号：陕 20160153）	陕西省药品监督管理局	生产地址：陕西柞水盘龙生态产业园 生产范围：中药饮片（含毒性饮片、直接口服饮片）	2022.9.7- 2025.12.16
3	盘龙药业	消毒产品生产企业卫生许可证（陕卫消证字（2020）第 H002 号）	商洛市卫生健康委员会	液体消毒剂，凝胶消毒剂	2020.2.6- 2024.2.5

## 2、药品经营许可证

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司已取得 4 个《药品经营许可证》，具体情况如下：

序号	所属公司	证书名称	发证机关	许可经营范围及方式	有效期
1	盘龙医药	药品经营许可证（编号：陕 AA0290107）	陕西省药品监督管理局	经营范围：中成药、中药材、中药饮片、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）、麻醉药品：（限商洛市辖区）、第一类精神药品：（限商洛市辖区）、第二类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素、医疗用毒性药品。经营方式：批发。	2022.12.28- 2024.10.11
2	博华医药	药品经营许可证（编号：陕 AA0290045）	陕西省药品监督管理局	经营范围：中成药、中药材、中药饮片、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）、第二类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素。经营方式：批发。	2022.10.19- 2024.5.19
3	博华医药延安分公司	药品经营许可证（编号：陕 DA9111530）	延安市行政审批服务局	经营范围：中成药、化学药品、抗生素、中药饮片、生物药品（除疫苗）。经营方式：零售	2020.4.20- 2023.7.15
4	盘龙鸿业	药品经营许可证（编号：陕 DA9148101）	商州区市场监督管理局	化学药制剂、中成药、生化药品、抗生素制剂、生物制品（除疫苗）	2022.6.30- 2027.6.29

## 3、药品生产质量管理规范（GMP）证书

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司拥有的 GMP 证书如下：

序号	证书编号	持有人	发证机关	有效期至	认证范围
----	------	-----	------	------	------

1	SN20180299	盘龙药业	陕西省食品药品监督管理局	2023 年 10 月 21 日	原料药（醋酸棉酚）、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、软胶囊剂、散剂、茶剂、合剂、酒剂（含中药前处理及提取）
---	------------	------	--------------	------------------	---

注：2019 年 12 月 1 日起，国家药监局发布了关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理办法》有关事项的公告。公告中称，新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度。自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。同时自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。

#### 4、药品经营质量管理规范认证（GSP）证书

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司拥有 GSP 证书如下：

序号	持有人	证书编号	发证机关	有效期至	认证范围
1	盘龙医药	SN01-Aa-20190131	西安市市场监督管理局（受陕西省药品监督管理局委托）	2024 年 10 月 11 日	批发【中成药、中药材、中药饮片、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）、麻醉药品（限商洛市辖区）、第一类精神药品（限商洛市辖区）、第二类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素、医疗用毒性药品】
2	博华医药	SN01-Aa-20190052	西安市市场监督管理局（受陕西省药品监督管理局委托）	2024 年 5 月 19 日	批发【中成药、中药材、中药饮片、化学原料药、化学制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）、第二类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素】

注：药品 GMP、GSP 认证已取消；详见药品生产质量管理规范（GMP）证书相关注释。

#### 5、药品注册批件

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司拥有 74 个药品注册批件，具体情况如下：

序号	批准文号	药品名称	剂型	规格	产品类别	批准日期
1	国药准字 Z20063955	益肾灵颗粒	颗粒剂	每袋装 20g	中药	2022.5.18
2	国药准字 H61020237	复方磺胺甲噁唑片	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g，甲氧苄啶 0.08g	化学药	2020.10.26
3	国药准字 H61020239	干酵母片	片剂	0.3g（以干酵母计）	化学药	2020.10.26
4	国药准字 H61020235	安乃近片	片剂	0.5g	化学药	2020.10.26
5	国药准字 H61020238	干酵母片	片剂	0.2g（以干酵母计）	化学药	2020.10.26

序号	批准文号	药品名称	剂型	规格	产品类别	批准日期
6	国药准字 H61020244	维生素 C 片	片剂	25mg	化学药	2020.10.26
7	国药准字 H61020245	维生素 C 片	片剂	0.1g	化学药	2020.10.26
8	国药准字 H61020248	盐酸四环素片	片剂	0.25g	化学药	2020.10.26
9	国药准字 H61020236	安乃近片	片剂	0.25g	化学药	2020.10.26
10	国药准字 H61020247	盐酸四环素片	片剂	0.125g	化学药	2020.10.26
11	国药准字 H61020250	盐酸土霉素片	片剂	0.125g	化学药	2020.10.26
12	国药准字 H61020241	氯霉素片	片剂	0.25g	化学药	2020.10.26
13	国药准字 H61020240	干酵母片	片剂	0.5g（以干酵母计）	化学药	2020.10.26
14	国药准字 H61020249	盐酸土霉素片	片剂	0.25g	化学药	2020.10.26
15	国药准字 H61020243	维生素 C 片	片剂	50mg	化学药	2020.10.26
16	国药准字 Z61020045	安胃片	片剂	-	中药	2020.9.25
17	国药准字 Z20053114	心可宁胶囊	胶囊剂	每粒装 0.4g	中药	2020.9.25
18	国药准字 Z20143007	克比热提片	片剂	每片重 0.51g	中药	2020.9.25
19	国药准字 Z20054565	通关藤片 （消癌平片）	片剂	每基片重 0.3g	中药	2020.8.31
20	国药准字 Z20054592	醒脑库克亚片	片剂	每片重 0.5g	中药	2020.8.31
21	国药准字 Z20055504	抗饥消渴片	片剂	每片重 0.3g	中药	2020.8.31
22	国药准字 Z61020090	三七伤药片	片剂	每片重 0.3g（相当于饮片 1.65g）	中药	2020.8.31
23	国药准字 Z61020047	复方丹参片	片剂	糖衣片无规格，薄膜衣片 每片重 0.25g	中药	2020.8.25
24	国药准字 Z61021660	益母草颗粒	颗粒剂	每袋装 15g	中药	2020.8.25
25	国药准字 Z61020093	杞菊地黄胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	中药	2020.8.25
26	国药准字 Z61020082	板蓝根颗粒	颗粒剂	每袋装 3g、5g	中药	2020.8.25
27	国药准字 Z61020081	板蓝根颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	中药	2020.8.25
28	国药准字 Z61020046	参苓白术散	散剂（口服）	每袋装 3g	中药	2020.8.25
29	国药准字 Z61020086	六味地黄胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	中药	2020.8.25
30	国药准字 Z61021168	生脉颗粒	颗粒剂	含糖型规格为每袋重 10g，无糖型规格为每袋重	中药	2020.8.25



序号	批准文号	药品名称	剂型	规格	产品类别	批准日期
				5g		
31	国药准字 Z61020053	元胡止痛片	片剂	-	中药	2020.8.25
32	国药准字 Z20054488	克比热提片	片剂	每片重 0.5g	中药	2020.8.25
33	国药准字 Z61020049	黄连上清片	片剂	-	中药	2020.8.25
34	国药准字 Z20043510	妇康宁片	片剂	片芯重 0.25g	中药	2020.8.25
35	国药准字 Z61021166	丹七片	片剂（糖衣片、薄膜衣）	糖衣片素片重 0.3g，薄膜衣片每片重 0.32g	片剂	2020.8.25
36	国药准字 Z61021657	黄柏胶囊	胶囊剂	每粒相当于原药材 1g	中药	2020.8.25
37	国药准字 Z20055428	柴黄片	片剂	片芯重 0.5g（每片相当于原药材 2g）	中药	2020.8.25
38	国药准字 B20020192	金茵利胆胶囊	胶囊剂	每粒装 0.4g	中药	2020.8.25
39	国药准字 Z61020048	感冒清片	片剂	每素片重 0.22g（含对乙酰氨基酚 12mg）	中药	2020.8.25
40	国药准字 Z61020052	十全大补酒	酒剂	每瓶装 500ml，250ml，100ml，200ml	中药	2020.8.25
41	国药准字 Z20055645	小儿咽扁颗粒	颗粒剂	每袋装 8g、每袋装 4g	中药	2020.8.25
42	国药准字 Z61020084	精制银翘解毒片	片剂	每片含对乙酰氨基酚 44mg	中药	2020.8.25
43	国药准字 Z61021169	小儿感冒颗粒	颗粒剂	每袋装 12g	中药	2020.8.25
44	国药准字 Z61020085	康尔心胶囊	胶囊剂	每粒装 0.4g	中药	2020.8.25
45	国药准字 Z61020051	清热解毒片	片剂	糖衣片无规格，薄膜衣片每片重 0.32g	中药	2020.8.25
46	国药准字 Z61020089	三黄片	片剂	-	中药	2020.8.25
47	国药准字 Z61021658	抗骨增生片	片剂	-	中药	2020.8.25
48	国药准字 Z61020091	痰咳净片	片剂	每片重 0.2g（含咖啡因 20mg）	中药	2020.8.25
49	国药准字 Z61021170	小青龙合剂	口服液体剂（合剂）	每瓶装 100ml，每瓶装 120ml，每支装 10ml	中药	2020.8.25
50	国药准字 Z20025587	小儿麦枣咀嚼片	片剂	每片重 0.45g	中药	2020.8.25
51	国药准字 Z61021656	妇科调经片	片剂	-	中药	2020.8.25
52	国药准字 Z61020050	盘龙七片	片剂	糖衣片（无），薄膜衣片（每片重 0.3g）	中药	2020.8.25
53	国药准字 Z20054901	香砂养胃软胶囊	胶囊剂（软胶	每粒装 0.45g	中药	2020.8.25

序号	批准文号	药品名称	剂型	规格	产品类别	批准日期
			囊)			
54	国药准字 Z61020092	乙肝解毒胶囊	胶囊剂	每粒装 0.25g	中药	2020.8.25
55	国药准字 Z61021120	盘龙七药酒	酒剂	每瓶装 150ml, 250ml, 100ml, 200ml	中药	2020.8.25
56	国药准字 Z61021659	腰痛片	片剂	-	中药	2020.8.25
57	国药准字 Z61021655	补肾强身胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	中药	2020.8.25
58	国药准字 Z20043351	清脑降压片	片剂	基片重 0.35g	中药	2020.8.25
59	国药准字 Z61021167	伤风感冒冲剂	口服液体剂(茶剂)	每块重 15g (含原药材 12g)	中药	2020.8.25
60	国药准字 Z61020088	牛黄解毒片	片剂	-	中药	2020.8.25
61	国药准字 Z20043517	骨筋丸胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	中药	2020.8.25
62	国药准字 H61020242	诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	化学药	2020.5.27
63	国药准字 H61020246	盐酸雷尼替丁胶囊	胶囊剂	0.15g (按 C <sub>13</sub> H <sub>22</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S 计)	化学药	2020.5.27
64	国药准字 H61023624	醋酸棉酚	原料药	-	化学药	2020.5.27
65	国药准字 H20103592	复方醋酸棉酚片	片剂	每片含醋酸棉酚 20mg, 氯化钾 250mg	化学药	2020.5.27
66	国药准字 Z20150020	骨松宝片	片剂	每片重 0.45g	中药	2020.1.6
67	国药准字 Z20093047	银黄片	片剂	每基片重 0.22 克	中药	2019.2.27
68	国药准字 Z20093110	护肝片	片剂(薄膜衣)	每片重 0.36g	中药	2019.1.23
69	国药准字 Z20093174	穿心莲片	片剂(薄膜衣)	每片重 0.3 克	中药	2019.1.23
70	国药准字 Z20093016	通便灵胶囊	胶囊剂	每粒装 0.25 克	中药	2019.1.23
71	国药准字 Z20093090	舒筋活血片	片剂	每片重 0.37g	中药	2019.1.23
72	国药准字 Z20093088	通窍鼻炎片	片剂	每基片重 0.35 克	中药	2019.1.23
73	国药准字 Z20090318	痛风舒片	片剂(薄膜衣)	每片重 0.33g	中药	2019.1.23
74	国药准字 Z20083125	接骨续筋片	片剂	每基片重 0.37g	中药	2018.3.8

## 6、中药配方颗粒上市备案

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司的中药配方颗粒上市备案情况如下：

序号	产品名称	备案号	备案日期
1	葛根配方颗粒	上市备字 6122000061001	2023.1.9

序号	产品名称	备案号	备案日期
2	黄芩配方颗粒	上市备字 6122000060001	2023.1.9
3	金银花配方颗粒	上市备字 6122000042001	2023.1.9
4	板蓝根配方颗粒	上市备字 6122000069000	2022.10.25
5	天麻配方颗粒	上市备字 6122000070000	2022.10.25

## 7、食品经营许可证

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司已取得 6 个《食品经营许可证》，具体情况如下：

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证机关	有效期至	许可范围
1	博华医药延安分公司	食品经营许可证	JY16106020105301	宝塔区食品药品监督管理局	2023 年 8 月 26 日	保健食品销售
2	盘龙保健品	食品经营许可证	JY16101110102534	灞桥区行政审批服务局	2024 年 10 月 28 日	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售、保健食品销售
3	博华医药	食品经营许可证	JY16101120938540	西安市市场监督管理局港务浐灞分局	2024 年 8 月 15 日	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售、保健食品销售、特殊医学用途配方食品销售
4	盘龙药业	食品生产许可证	SC12761102600274	陕西省市场监督管理局	2025 年 5 月 7 日	保健食品-盘龙牌骨胶归珍片
5	盘龙云康	食品经营许可证	JY16101930113429	西安市市场监督管理局高新区分局	2025 年 12 月 31 日	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售、保健食品销售
6	盘龙鸿业	食品经营许可证	JY16110020104032	商州区市场监督管理局	2027 年 7 月 19 日	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售；保健食品销售；婴幼儿配方乳粉销售；其它婴幼儿配方食品销售；

## 8、医疗器械经营许可及备案情况

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司拥有的医疗器械经营许可及备案情况

如下：

序号	持有人	证书名称	发证机关	经营方式	有效期
1	盘龙医药	医疗器械经营许可证（陕西食药监械经营许 20160796）	西安市灞桥区行政审批服务局	批发	2021.7.22-2026.7.21
2	盘龙医药	第二类医疗器械经营备案凭证（陕西食药监械经营备 20160462 号）	西安市灞桥区行政审批服务局	批发	2020.12.8-长期有效
3	博华医药	医疗器械经营企业（陕西食药监械经营许 20170126 号）	西安市市场监督管理局港务浐灞分局	批发	2022.9.23-2027.2.7
4	博华医药	第二类医疗器械经营备案凭证（陕西食药监械经营备 20170218 号）	西安市市场监督管理局港务浐灞分局	批发	2022.9.13-长期有效
5	博华医药延安分公司	医疗器械经营许可证（陕延行审械经营许 20180014 号）	延安市行政审批服务局	零售	2019.1.29-2024.1.8
6	博华医药延安分公司	第二类医疗器械经营备案凭证（陕延行审药械经营备 20200106 号）	延安市行政审批服务局	零售	2020.04.20-长期有效
7	盘龙云康	第二类医疗器械经营备案凭证（编号：陕西食药监械经营备 20210187）	西安市市场监督管理局高新区分局	批零兼营	2021.1.27-长期有效
8	盘龙保健品	第一类医疗器械产品备案（编号：陕西械备 20220025 号）	西安市市场监督管理局	-	2022.3.22-长期有效
9	盘龙保健品	第一类医疗器械产品备案（编号：陕西械备 20220047 号）	西安市市场监督管理局	-	2022.4.26-长期有效
10	盘龙鸿业	第二类医疗器械经营备案凭证（编号：陕商药监经营备 20220003 号）	商洛市市场监督管理局	零售	2022.10.9-长期有效

## 9、保健用品生产批准证书

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司现有保健用品生产批准证书的情况如

下：

序号	保健品名称	证书编号	发证机关	有效期至
1	盘龙牌骨胶归珍片	国食健注 G20070288	国家食品药品监督管理总局	2025 年 1 月 6 日
2	龙英牌辅酶 Q <sub>10</sub> 软胶囊	食健备 G202261002468	陕西省市场监督管理局	2027 年 9 月 26 日
3	龙英牌 B 族维生素片	食健备 G202261002469	陕西省市场监督管理局	2027 年 9 月 26 日
4	零风牌破壁灵芝孢子粉颗粒	食健备 G202261002494	陕西省市场监督管理局	2027 年 9 月 28 日
5	零美人牌铁叶酸片	食健备 G202261002493	陕西省市场监督管理局	2027 年 9 月 28 日
6	盘龙牌盘龙七贴	陕健用证字 06130226 号	陕西省药品监督管理局	2025 年 9 月 28 日
7	爱溢菌牌维生素 C 咀嚼片（甜橙味）	食健备 G202261003295	陕西省市场监督管理局	2027 年 12 月 19 日
8	郝健康牌褪黑素片	食健备 G202261003299	陕西省市场监督管理局	2027 年 12 月 19 日
9	郝健康牌硒片	食健备 G202261003293	陕西省市场监督管理局	2027 年 12 月 19 日

10	零风牌鱼油软胶囊	食健备 G202261003297	陕西省市场监督管理局	2027 年 12 月 19 日
----	----------	-------------------	------------	------------------

### 10、道路运输许可证书

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司现有道路运输经营许可情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证机关	许可/认证范围	有效期至
1	盘龙医药	道路运输经营许可证（陕交运管许可西字 610113102470）	西安市雁塔区交通运输管理局	道路普通货物运输	2025 年 1 月 20 日
2	博华医药	道路运输经营许可证（陕交运管许可西字 610112130246）	西安市未央区交通运输管理局	道路普通货物运输；货物专用运输（冷藏保鲜）	2026 年 4 月 28 日

### 11、排放污染物许可证及排污登记情况

截至本募集说明书签署日，发行人现有生产基地的排污许可证和排污登记的情况如下：

下：

序号	持有人	证书编号	发证机关	许可/认证范围	有效期至
1	盘龙药业	91610000223472005U001Q	商洛市生态环境局柞水分局	废气、废水	2023 年 7 月 7 日
2	盘龙植物药业	916100007552163608001X	-	固定污染源排污	2024 年 4 月 22 日

注：盘龙植物药业的排放污染物许可证已申请，正在办理中。

### 12、取水许可证

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司现有取水经营许可情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证机关	许可/认证范围	有效期至
1	盘龙药业	取水（柞水）字 [2019]第 10039 号	柞水县水利局	取水方式：浅井抽水取水量：5 万 m <sup>3</sup> /年取水用途：生产用水水源类型：地表水	2024 年 11 月 5 日

### 13、非特殊用途化妆品备案

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司持有 1 个国产非特殊用途化妆品备案，

具体如下：

序号	持有人	产品名称	备案编号	备案日期	实际生产企业
1	盘龙保健品	盘龙补水修护面膜	陕 G 妆网备字 2020001351	2020.9.24	上海瑞盈化妆品有限公司

### 14、高新技术企业证书

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司获得的高新技术企业证书如下：

序号	持有人	证书编号	发证机关	有效期至
1	盘龙药业	高新技术企业证书 (编号: GR202061002829)	陕西省科学技术厅、陕西省财政厅、 国家税务总局陕西省税务局	2023 年 12 月 1 日

### (八) 主要固定资产情况

公司主要固定资产包括房屋建筑物、机械设备、运输设备、电子设备及其他。截至 2022 年 9 月 30 日，公司固定资产原值为 25,762.60 万元，固定资产净值为 15,571.37 万元，成新率为 60.44%。

单位：万元

固定资产	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率 (%)
房屋及建筑物	15,839.96	6,192.31	9,647.65	60.91%
机器设备	7,880.10	2,599.89	5,280.21	67.01%
运输设备	952.52	572.04	380.48	39.94%
电子设备及其他	1,090.01	826.99	263.03	24.13%
<b>合计</b>	<b>25,762.60</b>	<b>10,191.23</b>	<b>15,571.37</b>	<b>60.44%</b>

#### 1、主要生产设备

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人主要生产设备情况如下：

单位：万元

序号	主要设备名称	账面原值 (万元)	账面净值 (万元)	平均成新率
1	药品泡罩装盒包装智能生产线成套系统	1,178.76	1,159.66	98.38%
2	满液式水冷一体机组	231.20	223.71	96.76%
3	生产线项目-真空带式干燥机	146.02	144.83	99.19%
4	生产包装线 (高速连线设备)	124.46	30.7	24.67%
5	锅炉	115.78	83.89	72.46%
6	生产线项目-除渣设备	101.77	100.95	99.19%
7	提取连线 2 号	88.85	74.46	83.80%
8	生产线项目-带式烘干机	86.31	85.61	99.19%
9	软胶囊生产线	81.08	2.43	3.00%
10	提取连线 1 号	79.29	66.45	83.80%
	<b>合计</b>	<b>2,233.52</b>	<b>1,972.69</b>	<b>88.32%</b>

## 2、房产建筑物

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司拥有的主要生产经营性房产情况如下：

序号	权利人	产权证书	坐落	用途	面积 (m <sup>2</sup> )	登记日期
1	盘龙药业	西安市房权证曲江新区字第 1150102005-1-34-11804~1 号	西安市曲江新区曲江池南路 286 号 34 幢 1 单元 11804 室	成套住宅	79.29	2016.1.12
2	盘龙药业	西安市房权证曲江新区字第 1150102005-1-34-21804~1 号	西安市曲江新区曲江池南路 286 号 34 幢 2 单元 21804 室	成套住宅	79.29	2016.1.12
3	盘龙药业	西安市房权证曲江新区字第 1150102005-1-34-13104~1 号	西安市曲江新区曲江池南路 286 号 34 幢 1 单元 13104 室	成套住宅	79.29	2016.1.12
4	盘龙药业	西安市房权证曲江新区字第 1150102005-1-34-13204~1 号	西安市曲江新区曲江池南路 286 号 34 幢 1 单元 13204 室	成套住宅	79.29	2016.1.12
5	盘龙药业	西安市房权证曲江新区字第 1150102005-1-34-22604~1 号	西安市曲江新区曲江池南路 286 号 34 幢 2 单元 22604 室	成套住宅	79.29	2016.1.12
6	盘龙药业	陕 (2016) 西安市不动产权第 1081976 号	西安市曲江新区曲江池南路 286 号 34 幢 22904 室	成套住宅	79.29	2016.9.29
7	盘龙药业	陕 (2016) 柞水县不动产权第 0000282 号	柞水县乾佑镇马房子村一组 (李家湾)	公寓楼	1617.68	2016.12.7
8	盘龙药业	陕 (2016) 柞水县不动产权第 0000283 号	柞水县乾佑镇盘龙生态园 (七坪中药展览馆西侧)	公寓楼	11,800.41	2016.12.7
9	盘龙药业	柞房权证乾佑公字第 161 号	柞水县乾佑镇交通路 007 号	(幢号 1) 1-6 办公	2,932.06	2013.9.13
				(幢号 2) 1-7 住宅	3,979.02	
10	盘龙药业	柞房权证乾佑公字第 162 号	柞水县乾佑镇马房子村	办公	1,732.97	2013.9.13
11	盘龙药业	柞房权证乾佑公字第 163 号	柞水县乾佑镇马房子村	厂房	21,613.12	2013.9.13
12	盘龙药业	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10601~2 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10601 室	办公	76.49	2013.12.25
13	盘龙药业	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10602~2 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10602 室	办公	34.41	2013.12.25
14	盘龙药业	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元	办公	96.00	2013.12.25

		-1-10603~3 号	10603 室			
15	盘龙药业	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10604~3 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10604 室	办公	34.41	2013.12.25
16	盘龙药业	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10611~2 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10611 室	办公	162.67	2013.12.25
17	盘龙药业	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10605~2 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10605 室	办公	76.49	2013.12.25
18	盘龙药业	西安市房权证曲江新区字第 1150102005-1-34-11304~1 号	西安市曲江新区曲江池南路 286 号 34 幢 1 单元 11304 室	成套住宅	79.32	2016.1.12
19	盘龙医药	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10608~1 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10608 室	办公	88.66	2010.9.26
20	盘龙医药	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10609~1 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10609 室	办公	101.30	2010.9.26
21	盘龙医药	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10610~1 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10610 室	办公	138.96	2010.9.26
22	盘龙医药	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10606~1 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10606 室	办公	96.49	2010.9.26
23	盘龙医药	西安市房权证雁塔区字第 1075104015-15_4-1-10607~1 号	西安市雁塔区吉祥路 298 号 1 幢 1 单元 10607 室	办公	88.66	2010.9.26
24	盘龙植物药业	柞房权证乾佑公字第 153 号	柞水县乾佑镇马房子村一组	营业	6,763.62	2013.3.20
25	盘龙药业	粤 (2022) 广州市不动产权第 11063418 号	广州市南沙区南沙街御寰一街 2 号 603 房	住宅	133.84	2022.10.8

截至本募集说明书签署日，发行人尚未取得产权证书的房产建筑物如下：

序号	房产名称	坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式	未取得原因
1	1#物流配送中心	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	3,168.00	自建	正在办理
2	2#物流配送中心	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	3,168.00	自建	正在办理
3	3#物流配送中心	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	3,168.00	自建	正在办理
4	物流中心包装车间	西安市灞桥区现代纺织产	3,168.00	自建	正在办理



序号	房产名称	坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式	未取得原因
		业园灞柳二路 2801 号			
5	物流中心原料库	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	2,376.00	自建	正在办理
6	1#饮片加工车间	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	3,168.00	自建	正在办理
7	2#饮片加工车间	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	3,168.00	自建	正在办理
8	物流中心办公楼	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	5,043.12	自建	正在办理
9	员工倒班公寓	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	7,080.00	自建	正在办理
10	3#门卫	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	30.00	自建	正在办理
11	1#门卫	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	70.00	自建	正在办理
12	冷库 1	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	60.00	自建	正在办理
13	冷库 2	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路 2801 号	50.00	自建	正在办理

### 3、租赁房产情况

截至本募集说明书签署日, 发行人及其子公司租赁的主要的生产经营性房产具体情况如下:

序号	承租人	出租人	位置	租赁用途	租赁期限
1	博华医药	陕西北晨华东商业运营管理有限公司	陕西省西安市浐灞生态区浐灞二路浮沱社区 F 区步行街-28 号	办公	2017.6.9-2025.6.8
2	博华医药	延安市人民医院	陕西省延安市人民医院(延安市宝塔区七里铺街 57 号院) 正门北侧原便民药房房屋	营业	2018.7.1-2023.6.30

### 4、出租房产情况

截至本募集说明书签署日, 发行人及其子公司出租的主要的生产经营性房产具体情况如下:

序号	承租人	出租人	位置	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
1	陕西佐图商贸	盘龙医药	西安市灞桥区现代纺织	3,168	2019.4.5-

	有限公司		产业园灞柳二路2801号2号仓库		2024.4.4
2	胡云侠	盘龙医药	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路2801号4号仓库	1,168	2022.3.15-2025.3.14
3	陕西鼎韵物流有限公司	盘龙医药	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路2801号4号仓库	2,000	2022.3.15-2025.3.14
4	陕西鼎韵物流有限公司	盘龙医药	西安市灞桥区现代纺织产业园灞柳二路2801号6号仓库	3,168	2022.10.9-2025.10.8

## 五、现有业务发展安排及未来发展战略

### （一）发行人发展战略

发行人设立了董事会战略委员会，负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。在前期信息收集和战略分析的基础上，经过系统的研究、分析，董事会战略委员会制定了相应的策略。总体发展战略为：以国家“三医”改革政策为导向，以资源优势为依托，以市场为导向，以科技创新为支撑，积极响应国家大健康战略，坚持“稳中求进”总基调，紧密围绕集团公司“一体两翼”大健康发展战略，统筹实体经营，落实募投项目建设，聚焦主业，苦练内功，国际化视野；按照“仿创结合，把握前沿”的研发思路，继续在中药配方颗粒、高端制剂、经典名方、创新药的开发上加大科研投入，确保公司主营业务的持续稳定发展，并兼顾完善医药产业布局，拥抱“互联网+医养”领域，进军生物、生化医药产业、加速大健康及电商渠道布局，开发零售终端市场；构建新发展格局，推动公司高质量发展，力争成为中医药领域具有核心独特竞争力的企业，打造中国风湿骨伤药物领导品牌。

“一体两翼”战略规划内容是指以工业为主体，即做强医药工业，将药品、保健食品、保健用品以及中药饮片、中药配方颗粒为代表的医药工业主体做强；“左翼”专注医药商业，发展药品配送，建设盘龙智能化终端平台，以此增厚公司体量，提升规模效应；“右翼”传承王家成非物质文化遗产，围绕医疗、健康、养老三方面战略布局。

### （二）发行人业务发展目标

2023 年是国家落实“十四五”规划的关键之年，随着国家医疗改革政策也将进一步深化以及相关鼓励政策不断落地，中医药行业发展前景长期向好，行业竞争也会愈发激

烈，发行人将面临更加严峻的挑战和新的机遇。发行人拟借助资本市场，增强优势补短板，加强产业整合与并购，推进品牌价值转化效率；以药为主、适度多元，全面深化产业布局，保持自身核心竞争力。

### **1、加强公司内控管理和信披工作，实现上市公司高质量发展**

落实新《证券法》规定，不断规范完善公司内部治理和内部控制。开展公司治理专项行动，通过公司自查、现场检查、督促整改，切实提高公司治理水平；严格执行上市公司内控制度，加快推行内控规范体系，提升内控有效性。

### **2、全面打造以员工为核心的运营体系，强化责任，严格考核**

致力优化员工工作、生活环境，制定和完善薪酬体系，同时细化考核管理，落实主体责任，充分发挥薪酬的激励杠杆作用；拟定年度督导计划，各部门协同工作、相互监督，确保各项任务顺利推进、高效落实；加强人才梯队建设，组织具有针对性、专业性的培训活动，相应拓展员工职业上升通道，支撑公司良性持续发展。

### **3、营销工作总揽全局，确保营销目标全面落地**

公司将培养壮大更加专业化的营销队伍，以市场网络建设为主线，在巩固现有市场的基础上，加强第三终端和零售市场的营销力度，进一步激发公司盈利潜能；继续实施“以销定产，以产促销，品牌带动，量价挂钩”的双思维战略和“连锁为主，招商为辅”的经营策略，以质量为先积累品牌声誉度，不断延展营销触角助力公司沉淀品牌价值。

### **4、加强生产管理，严把质量关口，完善生产质量管理体系，守住企业生命线**

公司将严把质量关，守住企业生命线，不断创新质控技术，提升产品质量检验水平，加强生产全过程的质量控制，保持可追溯性质量信息收集，严格执行 GMP 标准，保持药品批间质量稳定可控，并积极落实国家“双碳”政策，注重绿色、节能、高效制造；及时编制质量控制报表，做好监督留痕工作。

### **5、完善“数字盘龙-智能服务”信息中心，积极尝试发展新业态**

持续完善内部大数据分析平台，实现统一管理；启动 ERP 系统物料管理模块、生产管理模块，将生产、技术、物料、设备纳入平台进行有效管理；将生产管理、财务管理、子公司财务并入平台统一管控；运用平台一体化功能，在集团及各子公司推动首营

资料传递、检验报告电子化、电子签章等工作，实现降本增效；开展医药 B2B 平台建设，实现线上购销业务；开展智慧药房销售业务，在重点合作医院及周边连锁药店投放智慧医药柜、智能发药机、智能器械柜、智能耗材柜等，获得自主经营权，并针对不同客户的需求提供个性化服务。

## **6、坚持创新引领，加速推进大健康产业布局，加快向生物、生化药物领域转型，为公司未来发展积蓄力量**

公司科研工作坚持以市场为导向，以科技为支撑，继续落实“把握前沿、创仿结合”的科技创新战略。盘龙药业研发团队潜心于产品开发、技术攻关、成果转化等工作，公司亦需不断完善研发设施水平、团队、文化等方面建设，并以“三中心三平台”为载体，通过与外部先进单位深度合作，展开药品研发、人才培养、基地共建、成果转化等全方位的协作，增强公司创新能力，进而推动公司高端科研项目进程，巩固医疗机构制剂、中药配方颗粒的开发优势，加快中药创新药、高端制剂、仿制药等项目研发进程。

### **（三）本次募集资金投向与未来发展目标的关系**

本次募集资金投资项目符合公司的长期发展战略，是基于目前发展现状作出的合理决策。本次向特定对象发行 A 股股票所募资金到位后，公司的资本实力和抗风险能力将得到进一步增强，本次募集资金的使用有利于公司及时把握市场机遇，迅速提升公司业务规模，增强公司的整体竞争能力和可持续发展能力，促进公司战略目标的实现。

中药配方颗粒研发及产业化项目，有助于公司补齐和夯实中药配方颗粒的产业化链条，丰富公司现有产品线，提高公司竞争力。另外，公司布局中药配方颗粒的生产，符合公司“一体两翼”的战略目标，符合公司聚焦主业、苦练内功、科技创新、国际化视野的战术路径。公司通过本项目的建设，将会购置先进仪器和设备，有效提升公司中药配方颗粒产品的生产能力，有效提升公司产品的品质和市场竞争力，促进公司中药配方颗粒业务的可持续发展，有助于公司抢占行业发展先机，实现自身的战略发展目标。

高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目的研发产品主要应用于骨骼肌肉系统疾病。公司成立至今一直深耕于骨骼肌肉系统疾病的用药，主导产品盘龙七片是全国独家、医保甲类品种，曾入选中药保护品种，在骨骼肌肉系统风湿性疾病领域的市场和品牌优势明显。本次募投项目计划研发产品与公司现有产品的治疗领域、销售渠道、目标客户群体具有一定协同性，剂型互补，形成“内服+外用”的产品解决方案，将进一步完善公

司的产品结构，提升规模效应，增强公司在骨骼肌肉系统用药领域的市场竞争力，进而夯实公司在风湿骨伤领域的市场地位和占有率，提升公司产品的技术壁垒、市场壁垒和品牌壁垒。

## 六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

(一) 自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况

### 1、关于财务性投资的认定依据

#### (1) 财务性投资

根据中国证监会于 2023 年 2 月 17 日发布的《证券期货法律适用意见第 18 号》关于财务性投资的相关规定如下：

1) 财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

2) 围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

3) 上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

4) 基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

5) 金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

6) 本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

7) 发行人应当结合前述情况, 准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。

## (2) 类金融业务

根据中国证监会于 2023 年 2 月 17 日发布的《监管规则适用指引——发行类第 7 号》规定, 除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外, 其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于: 融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

## 2、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今, 发行人不存在实施或拟实施的财务性投资情况

2022 年 10 月 26 日, 公司召开第四届董事会第三次会议和第四届监事会第二次会议, 审议通过了《关于公司 2022 年度非公开发行 A 股股票方案的议案》等与本次向特定对象发行 A 股股票事项相关的议案。本次董事会前六个月至本募集说明书签署日, 公司不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情况, 具体如下:

### (1) 类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日, 公司不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务的情形。

### (2) 设立或投资产业基金

2022 年 8 月 15 日, 全体合伙人协商一致并签署《陕西秦龙药康投资合伙企业(有限合伙) 合伙协议》, 约定陕西秦龙药康投资合伙企业(有限合伙) 认缴出资总额为 8,000.00 万元, 公司认缴出资额为 4,000.00 万元。截至本募集说明书签署日, 公司已实际出资 1,000.00 万元。

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日, 公司对陕西秦龙药康投资合伙企业(有限合伙) 出资金额为 1,000.00 万元。该基金主要系围绕公司产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资, 结合公司在骨骼肌肉领域的产业积淀, 发挥产品、营销、研发和品牌等商业化优势, 提升公司与基金被投项目的协同价值、全渠道影响力和规模效应, 最终形成战略协同发展的产业格局。符合公司主营业务和战略发展方向, 不属于财务性投资。

### （3）设立或投资并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在设立或投资并购基金的情形。

### （4）拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，除正常业务开展中员工备用金等往来款项外，公司不存在拆借资金的情形。

### （5）委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在委托贷款的情形。

### （6）以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司未设立集团财务公司。

### （7）购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在购买收益波动大且风险较高金融产品的情形。

### （8）非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在投资金融业务的情形。

### （9）与公司主营业务无关的股权投资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在与主营业务无关的股权投资。

### （10）拟实施的财务性投资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在拟实施财务性投资的相关安排。

综上所述，本次发行相关董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务。

## （二）最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和其他债权投资、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，具体如下：

### 1、交易性金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司未持有交易性金融资产。

### 2、其他债权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司未持有其他债权投资。

### 3、其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，借予他人款项情况如下：

单位：万元

借款对象	金额	借款背景
个人借款	205.54	博华医药被收购前发生的对外借款，未收取利息费用
合计	205.54	-

截至 2022 年 9 月 30 日公司发生的暂借款并非单纯的以财务性投资为目的的拆借资金，不以获取利息为借款目的，不属于财务性投资。

### 4、其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面金额为 33.58 万元，为待抵扣进项税，与公司经营业务相关，不属于财务性投资。

### 5、委托理财

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在委托理财。

### 6、长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的长期股权投资构成如下：



单位：万元

项目	账面价值
陕西秦龙药康投资合伙企业（有限合伙）	988.22
合计	988.22

长期股权投资形成的原因及明细如下：

单位：万元

序号	联营企业	投资时间	认缴金额	实缴金额	持股比例	未来处置计划	协同效应	是否财务性投资
1	陕西秦龙药康投资合伙企业（有限合伙）	2022 年 9 月	4,000.00	1,000.00	50.00%	暂无	产业协同	否

公司为产业基金公司的有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权。该基金为围绕公司产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，与公司具备业务协同性，符合公司主营业务及战略发展方向。

截至 2022 年 9 月 30 日，该产业基金对外投资明细如下：

单位：万元

被投资单位	账面余额	投资比例	实缴金额	认缴金额	初始投资时间	投资标的主要业务
乐明药业（苏州）有限公司	1,000.00	1.69%	1,000.00	1,000.00	2023 年 1 月	创新剂型药物的研发和生产和销售

乐明药业（苏州）有限公司主要从事创新剂型药物的研发、生产和销售，与公司具备一定的业务协同性，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

综上所述，该基金不属于财务性投资。

## 7、其他权益工具投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在其他权益工具投资。

## 8、其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面金额为 534.81 万元，为预付土地出让金及预付软件款，与公司经营业务相关，该投资不属于财务性投资。

## 9、其他非流动金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在其他非流动金融资产。

## 10、委托贷款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在委托贷款。

综上所述，截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，符合相关法律法规的规定。

## 第三节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次发行股票的背景

##### 1、国家政策战略性支持中医药产业发展，中医药行业迈入发展新时代

近几年国家政策密集出台，大力支持中医药行业发展。2017 年发布的《中华人民共和国中医药法》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。2019 年发布的《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》提出传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，促进传承与开放创新发展。2022 年国务院发布《“十四五”中医药发展规划》提出建设高水平中医药科技创新体系、推动中药产业高质量发展等十大任务，支持和促进中医药发展。2022 年二十大报告《高举中国特色社会主义伟大旗帜 为全面建设社会主义现代化国家而团结奋斗》提出推进健康中国建设，加强重大慢性病健康管理，促进中医药传承创新发展，推进健康中国建设。现阶段大力发展中医药是我国社会发展的必然要求。

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%。根据头豹研究院相关数据，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。

##### 2、中药配方颗粒行业正处于发展拐点，把握国家政策机遇，将迎来新一轮量价齐升

2016 年国务院办公厅发布《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》，中药配方颗粒被纳入国家中医药发展战略。2021 年国家药监局组织制订了《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》，从国家层面制定出台技术要求，中药配方颗粒发展步入规范化轨道。2021 年 2 月国家药监局发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，对于中药配方颗粒未来的监管及定位做出了明确规划。2021 年 11 月 1 日《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》的施行，意味着市场全面开放。随着中药配方颗粒试点工作结束，销售范围由二级及其以上中医院拓展至具有中医执业的各级医疗机构，中药配方

颗粒市场将迎来供给的进一步增长，并推动中药配方颗粒行业稳步发展。

根据西南证券研究发展中心报告，从价格上看，配方颗粒替换国标之后价格平均提升 80-100%；从量上来看，各省加快配方颗粒纳入医保进度，保证患者的可及性。截至 2022 年 9 月，已有多省出台政策将配方颗粒纳入省级医保支付范围，并参照乙类管理。随着纳入医保的省份增加，有望提高终端产品销量。此外，中医医疗机构可暂不实行按疾病诊断相关分组（DRG）付费，中药饮片仍然可以按照 25% 加成销售，以及各地将中药饮片纳入中治率考核等政策将有利于推动中药配方颗粒行业快速发展。中药配方颗粒市场规模从 2016 年的 107 亿元增长到 2020 年的 255 亿元。预计我国未来中药配方颗粒的替代率约为 50%，将开启千亿市场。

### **3、慢性疼痛及炎症类疾病高发，透皮给药类产品亟待发展**

根据中康 CMH《2022 年中国消费者健康洞察疼痛系列报告-肌肉骨骼关节疼痛篇》研究发现，肌肉骨骼关节疼痛病症渗透率高达 40%。随着我国人口老龄化加剧、生活方式改变和环境变化，患病人数逐年增加，市场规模预计仍将不断扩张，国内透皮给药类消炎镇痛药物市场亟待发展。“高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目”研发产品主要包括抗炎镇痛类外用制剂，现阶段国内布局前述产品的企业较少。

### **4、借力陕西地区独特的中药产业发展底蕴，发挥地方医药龙头企业示范作用**

陕西省是中医药的重要发祥地之一，秦巴山区特殊的地理位置和气候条件造就了丰富而独特的药用资源，并形成了具有陕西特色的道地药材“秦药”品牌。“秦药”为陕西省及其周边地区所产的道地药材，是陕西具有潜在发展价值与优势的产业之一，也是支撑我国医疗卫生事业和健康服务业的重要组成部分。为推动中医药传承创新，打造富有陕西地域特色的“秦药”品牌，2020 年，陕西省中医药工作联席会议办公室发布的《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）》，提出发挥陕西中药资源优势，加快推进中药产业高质量发展。公司是陕西省为数不多的医药工业上市公司，长期深耕医药工业领域，拥有丰富的药物研发生产销售经验及专业团队，且内部控制严格、公司运营规范，具备产能扩张的基础条件。本次募投项目生产基地位于秦岭南麓商洛市柞水县，药品原材料大多都来自于秦岭，有先天优势，且公司是具有“种、研、产、供、销”于一体的优势企业，在得益于陕西地区独特中药产业背景的同时，带动陕西省地区医药行业健康发展。

## （二）本次发行股票的目的

### 1、响应国家政策和临床民生需求，积极践行中医药产业稳健升级路径

本次向特定对象发行 A 股股票的实施是对国家政策及临床需求的积极响应。目前国家政策持续鼓励中药行业发展，公司募投项目支持中医药传承创新，所生产的配方颗粒是中药现代化进程中的重要成果之一，透皮给药类中药产品属于改良型新药，均根植于临床和国内广大患者需求，成功商业化后将持续发挥中医药的独特优势，在更大程度上满足人民群众的用药需求，推动中医药产业健康快速发展，助力健康中国战略，符合国家长期战略发展规划。同时募投项目主要研发产品可利用陕西省独特的中药材资源，提升药材的道地性和可溯源性，从源头保障产品质量，增强“秦药”品牌声誉，依托公司上市地位稳步加速推进“传承精华，守正创新”的发展纲领，助力中医药产业稳健升级。

### 2、紧密围绕公司战略，布局创新和高端制剂，优化产品结构，增强产品协同价值，进一步夯实公司产品的抗风险能力

公司现已形成药材种植、药品研发、生产、销售、医药物流一体化发展格局。公司现有产品以片剂、胶囊剂、颗粒剂等剂型为主，中药配方颗粒是中药饮片的升级，且具有科学化、标准化等诸多优点；透皮给药类产品属于高端制剂，是对公司消炎镇痛产品类别的补充。与公司战略定位一致，主打产品盘龙七片目标市场一致，符合“口服+外用”“中药+西药”“传统剂型+高端制剂”的产品管线升级战略。因此募投项目建成运营后，将与公司现有产品管线产生协同效应，增强产品协同价值，并进一步丰富公司产品链。公司通过布局创新和高端制剂，有助于夯实公司产品的抗风险能力，同时提高产品质量、生产效率以及产品竞争力。故本次项目建设符合公司“一体两翼”的战略规划，将推动公司聚焦主业，实现科技创新、可持续发展的长远目标。

### 3、兼顾短期和长期盈利能力，新增利润来源，夯实公司产业链条，提升公司核心竞争力

本项目的建设旨在进行中药配方颗粒和透皮给药类产品的研发并加以商业化。近年来中药配方颗粒在医院范围渗透率持续提升，现代透皮制剂产业化规模不断提高。与此同时，在国家一系列鼓励政策的加持下募投项目产品所属市场长期发展趋势良好，项目的建成将丰富公司现有产品类别，优化产品结构，丰富产品管线，助力公司抢占细分市

市场发展先机，为公司带来新的利润来源。随着国内老龄化及慢性疼痛类疾病问题加剧，市场对募投资项目所涉及产品的需求量将进一步上升，可有效消化本次募投资项目新增产能。本次募投资项目将购置更为先进的仪器和设备，能有效提升公司中药配方颗粒和创新中药产品的生产能力、产品质量以及研发能力，夯实公司产业链条。

综上所述，本项目的实施有利于保障公司短期以及长期的业绩增长与效益实现，助力公司经营规模不断扩张，实现可持续发展；有利于加快公司医药的研发和产业化进程，促进公司产品功能和品类的完善丰富，建立全方位的产品体系，加强公司核心竞争力，进而提升公司在医药行业的市场地位。

#### **4、补充流动资金，优化财务结构，积极顺应行业发展趋势，展现公司未来持续向好发展的信心**

募集资金可以加强公司的资金实力，为公司在进行主营业务产能扩张时提供资金保障，有利于优化公司财务结构。公司顺应行业发展趋势，积极布局前景广阔的产品管线，有利于增强和展现公司未来稳健持续发展的信心。

## **二、发行对象及与发行人的关系**

截至本募集说明书签署日，公司本次发行尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

## **三、本次发行股票方案概要**

### **（一）发行股票的种类和面值**

本次发行的股票为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1.00 元。

### **（二）发行方式及发行时间**

本次发行的股票全部采取向特定对象发行的方式，公司将在经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会关于本次向特定对象发行同意注册文件的有效期限内择机发行。

### **（三）发行对象及认购方式**

本次发行的对象为不超过 35 名（含）符合中国证监会规定条件的特定对象，包括

证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及其他符合法律法规规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象。信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

本次向特定对象发行股票的认购对象尚未确定。最终发行对象由董事会根据股东大会的授权在本次发行通过深圳证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定及本次发行预案所规定的条件，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

本次向特定对象发行的所有发行对象均以人民币现金方式认购本次向特定对象发行的股票。

#### （四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%，定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生权益分派、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将相应调整。

假设调整前发行价格为  $P_0$ ，每股送股或转增股本数为  $N$ ，每股派息/现金分红为  $D$ ，调整后发行价格为  $P_1$ ，则：

- 1、派息/现金分红： $P_1=P_0-D$
- 2、送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$
- 3、两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次发行通过深圳证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，根据实际竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

### （五）发行数量

本次发行股票的数量不超过 2,600.00 万股（含本数），本次发行股票数量未超过本次发行前公司总股本的 30%。在上述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会授权，在本次发行通过深圳证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，根据实际认购情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行股票定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行的股票数量将进行相应调整。

### （六）募集资金金额及用途

本次发行股票，募集资金总额不超过人民币 30,200.00 万元（含本数），扣除发行费用后，募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	中药配方颗粒研发及产业化项目	13,923.53	13,908.53
2	高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目	13,545.00	11,400.00
3	补充流动资金	4,891.47	4,891.47
	<b>合计</b>	<b>32,360.00</b>	<b>30,200.00</b>

在本次发行募集资金到位之前，公司可根据募投项目的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。若本次发行实际募集资金净额低于募集资金拟投入金额，或募投项目的实际投资总额超过拟投资总额，公司将按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体募集资金投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自有资金或自筹资金解决。

### （七）限售期

本次发行对象认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行对象所取得的公司股份因上市公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。本次发行对象取得的公司股票在限售期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法



规、规范性文件的相关规定。

#### **（八）上市地点**

本次发行的股票将在深圳证券交易所上市交易。

#### **（九）本次发行前公司滚存利润的安排**

本次发行完成后，公司发行前的滚存未分配利润由本次发行完成后的全体股东按本次发行完成后的持股比例共享。

#### **（十）本次发行决议的有效期限**

本次发行股票的决议的有效期限为公司股东大会审议通过本次发行股票议案之日起 12 个月。

### **四、本次发行是否构成关联交易**

截至本募集说明书签署日，公司本次发行尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行 A 股股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

### **五、本次发行是否导致公司控制权发生变化**

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人总股本为 8,668.32 万股，谢晓林先生持有发行人 3,717.10 万股股票，持股比例为 42.88%，为发行人控股股东和实际控制人。

本次向特定对象发行股票数量不超过 2,600.00 万股（含本数）。按照本次向特定对象发行股数的上限来测算，本次发行完成后，发行人的总股本不超过 11,268.32 万股，谢晓林先生持有发行人的股份数保持不变，持股比例不低于 32.99%，谢晓林先生仍为实际控制人。

故本次向特定对象发行 A 股股票不会导致公司控制权发生变化。

### **六、本次向特定对象发行股票的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件**

本次向特定对象发行 A 股股票后，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

## 七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚须呈报批准的程序

本次向特定对象发行 A 股股票的相关事项已经公司第四届董事会第三次会议、2022 年第二次临时股东大会、第四届董事会第五次会议及 2023 年第一次临时股东大会审议通过，尚需深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施。

在经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次发行的全部呈报批准程序。

上述呈报事项能否获得相关批准或核准，以及获得相关批准或核准的时间，均存在不确定性。提请广大投资者注意审批风险。

## 第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、本次募集资金投资计划

本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过人民币 30,200.00 万元(含本数)，扣除发行费用后，实际募集资金净额将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金金额
1	中药配方颗粒研发及产业化项目	13,923.53	13,908.53
2	高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目	13,545.00	11,400.00
3	补充流动资金	4,891.47	4,891.47
合计		<b>32,360.00</b>	<b>30,200.00</b>

在本次发行募集资金到位之前，公司可根据募投项目的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。若本次发行实际募集资金净额低于募集资金拟投入金额，或募投项目的实际投资总额超过拟投资总额，公司将按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体募集资金投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自有资金或自筹资金解决。

### 二、本次募集资金投资项目的具体情况

#### (一) 中药配方颗粒研发及产业化项目

##### 1、项目基本情况

##### (1) 项目简介

根据公司的发展战略规划，公司拟投资13,923.53万元在商洛市柞水县进行中药配方颗粒研发及产业化项目。本项目建设周期为24个月，预计4年达产，实施主体为陕西盘龙药业集团股份有限公司。投资主要用于建筑工程费用、产品研发费用、购置生产设备及设备安装调试费用等，项目预计将实现年均销售收入27,704.48万元。

##### (2) 项目建设内容

本项目建设选址于陕西省商洛市柞水县盘龙生态产业园，投资主要用于中药配方颗粒产线的建筑工程费用、产品研发费用、购置生产设备及设备安装调试费用等。

## 2、项目实施的必要性及可行性

### （1）项目实施的必要性

#### 1) 发展中药配方颗粒产业在紧抓政策红利及中医药行业发展机遇中的必要性

近年来，国家密集出台《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》《中华人民共和国中医药法》《“十四五”中医药发展规划》等多项政策以鼓励中医药的发展，现阶段大力发展中医药是我国社会发展的必然要求。发行人实施本项目是对国家政策的积极响应和对中医药行业发展机遇的主动把握。

我国中药配方颗粒曾经实行严格的试点制度，多年来，我国仅华润三九医药股份有限公司、广东一方制药有限公司、江阴天江药业有限公司等六家公司具备国家级中药配方颗粒试点生产资质。中药配方颗粒是中药现代化进程中的重要成果之一，亦是对中药饮片规范化的升级。近年来，国家持续鼓励中医药行业传承创新，出台政策支持中药配方颗粒行业发展。2015 年颁布的《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》拟进一步放开中药配方颗粒行业准入限制。2021 年 2 月，《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》发布，对于中药配方颗粒未来的监管及定位做出了明确规划，并决定于 2021 年 11 月 1 日正式结束中药配方颗粒试点工作，并对其实施备案管理。当年 4 月和 10 月，国家药监局分别批准颁布 160 个、36 个中药配方颗粒国家药品标准(以下简称“国标”)。多项政策红利促进了中药配方颗粒行业快速发展，随着中药配方颗粒的广泛使用，国家及地方规范化政策亦相继出台，中药配方颗粒行业迎来良好机遇和行业发展拐点。

本项目的实施是对国家及行业相关政策的积极响应，发行人将在自身中药饮片布局已形成一定规模的产业基础上，紧抓政策红利，持续深耕中药现代化和标准化建设，抓住中医药行业及中药配方颗粒行业的发展机遇，完成自身稳步规范升级。

#### 2) 中药配方颗粒在传承中药精华，满足临床需求方面的必要性

中药配方颗粒是依据中医药理论和患者需求，由单味中药饮片经现代化加工工艺进行水提、浓缩、干燥、制粒而成，在中医药师配方后，供患者冲服使用，是对传统中药饮片的补充，也称“中药免煎剂”。中药配方颗粒是中药现代化过程中的重要成果之一，

主要用于中医临床配方，既能够保持中药饮片的药性和药效，可供中医临床辨证施治、随症加减，又具有中成药携带方便、安全卫生、疗效确切以及质量稳定可控的优点，解决了中医药界长期存在的“方准药不灵”的问题，对传统中药饮片形成了补充和小规模的替代，更适合现代人们的生活节奏，具有广阔的市场前景。公司积极发展中药配方颗粒产业，有利于紧跟中医药行业发展趋势，传承和创新中医药精华，满足临床需求。

随着我国老龄化程度加深及健康需求的提高，中药配方颗粒市场需求将进一步扩大。从患者端来看，中药配方颗粒是由传统中药饮片加工而成，因而性能及质量更为稳定，同时其取药剂量更为精确，异味较小，具有免煎及便捷的优势，更具便利性。在临床疗效上，研究表明部分中药配方颗粒临床治疗效果高于中药饮片，同时治疗后不良反应发生率较低。目前中药配方颗粒已经对传统中药饮片形成小规模的替代，预计未来替代空间仍然充足。此外，医保支付的开通将进一步提升患者使用意愿。从医生端来看，中药配方颗粒质量统一后临床使用动力较足。早期中药配方颗粒往往在不同的企业具有不同的生产标准，导致药效不同，为医生在临床端的应用增加难度。随着中药配方颗粒国标的不断推出，中药配方颗粒的临床疗效及药品质量将得以统一，预计医生对于中药配方颗粒的认可度将随之提升。

中药配方颗粒的品种类型、数目及稳定供应能力是医院选择供应商的重要指标。医院开出的单张中药方通常涉及十几味甚至几十味中药材，终端医药一般不能混调，因此医院对于企业能稳定供应的配方颗粒品种有较高要求。为满足患者和医疗机构用药需求，发展布局中药配方颗粒产业需投入较大资金进行技术升级、产品研发与备案等，发行人进行中药配方颗粒研发及产业化项目募集资金具备必要性和合理性。

### 3) 中药配方颗粒在助力发行人践行“秦药”品牌使命中的必要性

陕西是中医药的重要发祥地之一，秦巴山区特殊的地理位置和气候条件造就了丰富而独特的药用资源，并形成了具有陕西特色的道地药材“秦药”品牌。“秦药”为陕西及其周边地区所产的道地药材，是陕西具有潜在发展价值与优势的产业之一，也是支撑我国医疗卫生事业和健康服务业的重要组成部分。随着《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》《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）》等多项政策出台，“秦药”品牌形象得到进一步提升。发行人属于陕西三家医药工业上市公司之一，其生产基地位于秦岭南麓商洛市柞水县，药品原材料大多都来自于秦岭，有先天优势，是具有“种、研、产、供、销”于一体的优势企业，对于发展壮大秦药品牌富有责任感和使命感。

中药配方颗粒研发及产业化项目的实施，有利于发行人发挥“秦药”的产地优势和品牌优势，贯彻落实相关政策要求，加速构建涵盖中药配方颗粒的中医药现代化、智能化、规范化产业链，做强做优“秦药”品牌。

#### 4) 帮助发行人实现中药产业链深耕和战略发展布局

国内中药配方颗粒市场规模呈增长趋势，在中药饮片中渗透率逐渐提升。据中商情报网数据显示，我国中药配方颗粒市场规模由 2017 年的 191.6 亿元增长至 2020 年的 291.4 亿元，CAGR（年均复合增长率）约 15%。随着中药配方颗粒试点工作落幕、更多质量标准的制定与执行、院内销售渠道以及医保支付的放开，该市场将继续保持增长趋势，未来发展潜力巨大。公司布局中药配方颗粒产业化赛道，有助于抓住行业发展机遇，补齐和夯实中药配方颗粒的产业化链条，丰富公司现有产品线，提高公司市场竞争力和行业地位。

另外，发行人布局中药配方颗粒的生产，符合其“一体两翼”的战略目标，符合聚焦主业、苦练内功、科技创新、国际化视野的战术路径。中药配方颗粒的开发应用有助于公司实现传统中药用药的科学化、规范化、标准化和现代化，更加符合国际医疗保健用药要求，有利于加速中医药国际化进程。

发行人通过本项目的建设，将会购置先进仪器和设备，致力于提升中药配方颗粒产品的生产能力、品质和市场竞争力，促进中药配方颗粒业务可持续发展，抢占行业发展先机，实现自身的战略发展目标。

#### 5) 把握行业发展趋势，培育新的利润增长点

中药配方颗粒行业毛利率水平较高，正处于快速发展阶段，盈利能力较强。根据中药配方颗粒主要生产企业公开数据，中药配方颗粒产业毛利率为 60%-80%，净利率为 15%-20%左右。配方颗粒具有对中药材进行深加工的过程，且试点期间生产企业相对较少，行业集中度较高，毛利率较高；由于配方颗粒需要一定学术推广，且部分为代理销

售模式，费用率较高，行业净利率为 20% 左右。随着试点放开，行业竞争加剧，中药配方颗粒产业的毛利率和净利率可能会有一定下降，但预计仍高于传统饮片和部分中成药，该项目实施将为企业带来良好经济收益。

本项目建成投产以后，将为发行人新增一项收入来源。发行人与有中药配方颗粒使用需求的医疗机构建立供销关系后，通常会持续相对较长的合作年限，因此可以预见，中药配方颗粒产业化和市场推广成功后，将持续、稳定地给发行人带来更多收入。与此同时，该项目可以利用发行人现有的中药材种植、中药饮片加工处理的产业资源，降低单位管理费用，发挥规模效应，提高发行人整体运营效率，降低整体运营成本，进一步增加发行人盈利能力。

## （2）项目实施的可行性

### 1) 发行人拥有良好的原料供给渠道优势

中药材的质量决定中药产品的医疗效果，只有质量上乘、道地的中药材，才能生产出疗效显著、质量稳定的中药产品。发行人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，素有“中药宝库”之称。为了确保产品的疗效和质量，发行人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。相比其他企业，发行人依托得天独厚的中药材资源优势，积极布局“陕西七药”和特色“秦药”GAP 种植基地，搭建了道地药材溯源体系数字平台，可为中药配方颗粒提供充足原材料，把控产品质量的同时能够多维度有效降低生产成本。

发行人拥有长期积累的原材料资源优势，可以保证原材料成本和质量的稳定性，在发展中药配方颗粒研发及产业化项目中具备原材料供给渠道方面的可行性。

### 2) 发行人拥有丰富的中药生产经验及完善的生产管理流程

发行人是集药材 GAP 种植、药品生产（GMP）、研发、销售和医药物流（GSP）为一体的现代高新技术企业。公司产品以骨科风湿类为主要治疗领域，且涵盖肝胆类、心脑血管类、妇科类、抗肿瘤类、儿科类等多个治疗领域。公司现拥有智慧工厂建筑面积约 5 万平方米，其中综合制剂车间拥有国际领先的制剂生产线和自动化包装线，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、合剂等十七个剂型、

原料药和中药饮片的生产资质，覆盖 100 余个品规，生产经验丰富。

发行人具备完善的生产管理流程。在生产管理方面，生产技术部负责公司生产的计划、组织、控制、协调工作，能够较好地完成生产过程的原料耗用、劳动安全、工艺管理、GMP 规范落实、设备保养等具体工作，具备完善的生产管理工作流程和丰富的管理经验。生产技术部总监是公司生产管理的直接责任人，负责建立完善的生产管理组织系统和生产管理制度并贯彻执行，对生产任务、产品质量、成本消耗、安全生产、员工培训、GMP 贯彻实施工作和经济技术指标负责。

发行人在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。发行人重视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与稳定性。发行人严格落实《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。

发行人丰富的中药生产经验及完善的生产管理流程为本项目的实施提供了生产保障。

### 3) 发行人拥有成熟的营销模式及强大的销售渠道

发行人立足终端市场，不断深化渠道网络建设，构建了“产品+学术+品牌”的营销模式，并根据自身销售特点，建立起一支医药知识专业、销售经验丰富、拓展能力强、人员稳定的营销团队。发行人根据市场环境变化、结合公司销售现状，积极整合各项营销资源、调整营销架构、创新营销管理制度，设立六个大区，由各个大区总经理全面负责辖区市场营销工作，不断细分目标市场，同时布局零售市场、医疗市场，有效推动营销工作取得业绩增长。截至 2021 年年底，发行人已在国内 31 个省、自治区、直辖市建立了完备的营销网络，已与国内 500 余家医药商业公司建立了长期稳定的业务关系，发行人的主导产品盘龙七片已覆盖到国内等级医院 3,200 余家，OTC 连锁药店和单体药店 4,000 余家，社区医院、卫生院、诊所达 3,100 余家。

发行人自有通过 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。发行人通过多年的配送服务，积累了成熟的配送经验，为终端销售提供了保障。

发行人强大的销售渠道和精准的医疗机构仓储配送能力为本项目的实施提供了市场推广和销售的保障。

#### 4) 发行人完善的质量把控体系为产品质量提供保障

产品品质是影响企业经济效益最基本的因素。发行人非常重视产品质量的控制，在部门设置上，现已建成研究院和质量检验检测中心，并持续升级质检中心，进一步提升质量管控能力。在人员方面，目前公司检测中心实验室有检验检测人员五十余人，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。

在质量管理体系方面，发行人统筹计划管理，以市场需求为导向，在生产管理上实行定岗、定编、定员的三定原则，推行联产、联质、联耗的绩效管理办法，有效运用人力、物力、设备等合理组织生产，制订详细的工艺流程、技术参数、关键控制点等技术标准。发行人严格执行国家药品监管法律法规，将药品注册标准的有关安全、有效和质量可控系统地贯彻到药品研发、生产、质控、放行、贮运和上市后管理的全过程。发行人先后四次通过国家 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。以上都为本项目的实施提供产品质量的保障。

#### 5) 发行人在中医药行业的品牌优势为新产品的推广打下坚实基础

发行人经过多年的发展，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，发行人被认定为 2019 中国中药研发实力 50 强企业；2019 年被陕西省中医药品牌典范评选组委会评定为“杰出秦药企业”。陕西省品牌建设促进中心依据品牌评价国家标准 GB/T29187-2012/ISO 10668：2010《品牌评价品牌价值评价要求》、ISO 20671：2019《品牌评价原则与基础》及其他相关标

准测算,发行人 2021 年的品牌价值为 14.82 亿元。发行人坚持走专业化学术推广道路,打造专业学术营销队伍,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。

发行人坚持品牌推广战略,现主导产品盘龙七片经临床验证表明,对风湿性关节炎、腰肌劳损、骨折及软组织损伤等病症所表现的疼痛、肿胀、麻木、活动受限均具有显著的治疗效果,在消费者群体中已经具备了较高的知名度,并积累了一批忠实用户群体。盘龙七片、盘龙七药酒、三七伤药片和金茵利胆胶囊等曾多次被评为“陕西省名牌产品”,“盘龙”牌商标四次被认定为“陕西省著名商标”。“盘龙”品牌的知名度和美誉度不断提升,品牌市场价值逐年攀升,推广度极高,在风湿骨伤领域形成了一定品牌影响力。公司曾获得“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”“省级工业品牌培育示范企业”、陕西省“专精特新”中小企业、“隐形冠军培育库企业”等荣誉。

经过多年发展,发行人在业内已经积累了良好的口碑并占据较高的市场地位,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。

### 3、项目经营前景

近年来我国中药市场销售额整体增长较快,发展趋势持续向好。根据工信部和国家统计局的数据显示:2021 年我国中药市场整体规模已经超过 8,000 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%。从整体来看,中成药占据整个行业市场规模的 52%,是行业的半壁江山,新兴的中药配方颗粒市场规模占比较小,但呈增长趋势,在中药饮片中渗透率逐渐提升。据中商情报网数据显示,我国中药配方颗粒市场规模由 2017 年的 191.6 亿元增长至 2020 年的 291.4 亿元,CAGR(年均复合增长率)约 15%。随着中药配方颗粒试点工作落幕、更多质量标准的制定与执行、院内销售渠道以及医保支付的放开,该市场将继续保持增长趋势,未来发展潜力巨大。中药配方颗粒研发及产业化项目具有良好的经营前景。

### 4、项目与现有业务的关系

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。公司自成立以来,一直致力于中成药的研发、生产和销售,形成以盘龙七片为主导产品、以骨科风湿类为主要治疗领域,且涵盖肝胆类、心脑血管类、妇科类、抗肿瘤类多个治疗

领域。

本项目经营内容和公司现有主营业务保持一致，均为中药类产品的生产制造。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、合剂等十七个剂型、原料药和中药饮片的生产资质。公司具备中药配方颗粒的研发及工艺制备基础，截至目前，公司已有 21 个种类的中药配方颗粒进入研发进程，其中 5 个种类已拿到国家局备案，还未进行市场推广。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，公司工艺制备技术已较为成熟。

中药配方颗粒作为区别于自产中成药的新剂型，以现代化加工工艺和制药技术对单味中药材的提取、加工制成，对传统中药饮片具有一定替代效应。中药配方颗粒主要用于中医临床配方，由中医医师进行临床辨证施治、随症加减，在终端医疗机构内进行个性化配伍后才能使用。中药配方颗粒生产厂家的下游客户为包括中医医院在内的经审批或备案能够提供中医药服务的医疗机构。其中，等级医院特别是省级中医院用量大、标杆影响大，是每家中药配方颗粒企业营销的重点市场。公司的主导产品盘龙七片已覆盖到国内等级医院 3,200 余家，且拥有通过 GSP 认证的药品配送中心，此前业务积累的强大的营销网络和良好的配送能力有利于公司拓展中药配方颗粒业务。

目前，发行人主要产品仍以盘龙七系列药品为主，2019 年至 2022 年 1-9 月，占公司主营业务收入均超过 40%。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。

## 5、项目投资明细及资金缺口的解决方式

### (1) 项目投资明细

单位:万元

序号	项目	投资金额	占比	拟投入募集资金金额	是否为资本性支出
一	工程费用	12,578.53	90.34%	12,578.53	是
1	建筑工程费	5,980.48	42.95%	5,980.48	是
2	设备购置费	5,998.23	43.08%	5,998.23	是
3	设备安装调试费	599.82	4.31%	599.82	是
二	产品研发投入	1,345.00	9.66%	1,330.00	否
	合计	13,923.53	100.00%	13,908.53	-

上述支出均属于项目建设的正常支出，具有必要性和合理性。

## (2) 发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

公司拥有良好的原料供给渠道优势、丰富的中药生产经验及完善的生产管理流程、成熟的营销模式及强大的销售渠道以及完善的质量把控体系，业内已经积累了良好的口碑并占据较高的市场地位。上述优势能够为中药配方颗粒研发及产业化项目的顺利实施和市场推广提供可靠支持。

本次向特定对象发行股票募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依相关法律法规的要求和程序对先期投入予以置换。本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目，实际募集资金不足项目需求的部分将由公司自筹资金解决。

## 6、项目的实施准备和进展情况

本次项目考虑生产线规划建设、设备选型、订购、人员招聘、培训及投产前各项准备工作与试投产等实际需要，计划建设周期为 2 年，从项目启动第一个月开始实施，至第二十四个月结束。项目具体实施进度安排如下：

序号	项目内容	C1				C2			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	前期准备	■							
2	土建及装修		■	■	■				
3	软硬件购置及安装调试			■	■	■	■		
4	产品研发			■	■	■	■	■	■
5	备案申请（根据研发进度分批备案）				■	■	■	■	■
6	人员培训及模拟上线				■	■	■	■	■
7	综合验收试运营								■

## 7、募集资金预计使用进度

根据项目建设进度安排，本次募集资金分二年投入使用，具体如下：

单位:万元

序号	项目	投资金额	拟投入募集资金	T1	T2
一	工程费用	12,578.53	12,578.53	9,279.51	3,299.03
1	建筑工程费	5,980.48	5,980.48	5,980.48	-

2	设备购置费	5,998.23	5,998.23	2,999.12	2,999.12
3	设备安装调试费	599.82	599.82	299.91	299.91
二	产品研发投入	<b>1,345.00</b>	<b>1,330.00</b>	<b>657.50</b>	<b>672.50</b>
	合计	<b>13,923.53</b>	<b>13,908.53</b>	<b>9,937.01</b>	<b>3,971.53</b>

各年使用进度如下表所示：

项目	T1	T2	合计
投资额（万元）	<b>9,952.01</b>	<b>3,971.53</b>	<b>13,923.53</b>
投资比例	71.48%	28.52%	100.00%
募集资金使用金额（万元）	<b>9,937.01</b>	<b>3,971.53</b>	<b>13,908.53</b>
募集资金使用比例	71.45%	28.55%	100.00%

## 8、研发投入的主要内容、研发预算

本项目的研发投入主要为中药配方颗粒的工艺研究、质量标准制定，研究对象具体包含药材、饮片、中间体、成品、辅料、包材等内容。

本项目中药配方颗粒产品研发费用投入为 1,345.00 万元，计划研究 269 个中药配方颗粒品种，每个品种的工艺研究、质量标准制定约需投入 5 万元。目前，公司已完成金银花、黄芩、葛根、板蓝根、天麻五种中药配方颗粒的研发及备案。

## 9、项目的盈利模式及效益测算

### （1）项目建成后的盈利模式

中药配方颗粒研发及产业化项目的盈利来源于中药配方颗粒的生产和销售业务，即采购或自产以优质、道地药材规范炮制加工成的中药饮片，采购其他辅料、包装物，采用科学提取、真空浓缩、喷雾干燥等工序批量生产多种单味中药配方颗粒，并通过公司与国内 31 个省、自治区、直辖市建立的完备营销网络和公司自有的通过 GSP 认证的药品配送中心，销往医疗机构终端实现盈利。

### （2）主要财务指标及效益测算依据

本次募集资金投资项目投产后的主要财务指标如下：

序号	指标名称	指标金额
1	年均销售收入（万元）（不含税）	27,704.48
2	年均净利润（万元）	5,356.30

3	财务内部收益率（所得税后）	18.69%
4	项目投资回收期（年，所得税后）	7.44

本次募投项目经济效益测算的依据如下：

1) 营业收入测算。产品销售收入按照本项目建成后的产品方案及相应销量估算。由于不同品种中药配方颗粒的使用频次不同，相应生产和销售规划有所不同，销售价格参考市场上不同种类中药配方颗粒的单价预估定价，并基于谨慎性原则进行测算。

2) 营业成本测算。本项目的主要生产成本包括直接材料、直接人工、制造费用。直接材料参考同行业公司同类产品报告期该项成本占收入比重进行测算。直接人工成本按照产能确定的劳动定员，乘以单位人员工资确定。制造费用包含折旧与摊销、燃料动力等，折旧与摊销按照项目固定资产等投资，采用公司确定的折旧摊销政策进行测算。

3) 期间费用测算。管理费用和销售费用是结合公司实际情况，同时参考同行业公司平均费用率测算。

4) 税费测算。增值税按照适用13%的增值税税率计算，企业所得税按照适用15%的企业所得税税率计算。

### （3）效益预测过程

结合公司发展战略和市场情况，本项目的财务评价确定计算期为 10 年，其中建设期 2 年。以项目实施当年为 T1，计划四年达产。具体效益测算过程如下：

单位:万元

项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
一、营业收入	7,153.74	16,258.50	26,013.60	32,517.00	32,517.00	32,517.00	32,517.00	32,517.00	32,517.00	32,517.00
减：主营业务成本	5,007.62	5,202.72	7,837.90	9,797.37	9,797.37	9,797.37	9,797.37	9,797.37	9,797.37	9,797.37
其中：固定资产折旧	832.49	832.49	832.49	832.49	832.49	832.49	832.49	832.49	832.49	832.49
二、毛利	2,146.12	11,055.78	18,175.70	22,719.63	22,719.63	22,719.63	22,719.63	22,719.63	22,719.63	22,719.63
税金及附加	-	94.86	273.54	341.92	341.92	341.92	341.92	341.92	341.92	341.92
销售费用	2,664.96	6,056.72	9,690.75	12,113.44	12,113.44	12,113.44	12,113.44	12,113.44	12,113.44	12,113.44

管理费用	553.39	1,257.71	2,012.33	2,515.41	2,515.41	2,515.41	2,515.41	2,515.41	2,515.41	2,515.41
三、利润总额	-1,072.23	3,646.49	6,199.08	7,748.85	7,748.85	7,748.85	7,748.85	7,748.85	7,748.85	7,748.85
所得税	-	386.14	929.86	1,162.33	1,162.33	1,162.33	1,162.33	1,162.33	1,162.33	1,162.33
四、净利润	-1,072.23	3,260.35	5,269.22	6,586.53	6,586.53	6,586.53	6,586.53	6,586.53	6,586.53	6,586.53

本项目税后内部收益率测算系按照T1-T10年所得税后净现金流量，依照内部收益率计算公式测算。税后投资回收期测算系按照项目净现金流量、累计所得税后净现金流量，依照投资回收期的计算公式测算。

#### （4）项目经济效益结论

经过可行性论证及项目收益测算，中药配方颗粒研发及产业化项目具有良好的经济效益。本次募投项目的税后内部收益率为 18.69%，税后静态回收期（含建设期）为 7.44 年。

### 10、项目备案审批相关情况

#### （1）项目备案

本次募集资金投资项目已办理项目备案，取得陕西省企业投资项目备案证，编号为 2211-611026-04-01-904011。

#### （2）土地相关情况

本项目在公司现有场地建设，不涉及土地相关审批、批准或备案事宜。

#### （3）环境影响评价

本次募集资金投资项目已办理环评手续，2023 年 3 月 2 日，商洛市柞水县生态环境局出具了《商洛市生态环境局柞水县分局关于中药配方颗粒研发及产业化项目环境影响报告表的批复》（柞环批复【2023】4 号），认为该项目对生态环境的不利影响能够得到一定缓解和控制，同意环境影响报告表总体评价结论和各项环境保护对策措施。

### 11、募投项目实施后是否会新增同业竞争

本次募投项目实施后不会新增同业竞争。

## 12、募投项目实施后是否会新增关联交易

募投项目实施后，预计不会导致公司与实际控制人及其关联方之间新增关联交易。公司已制定了关联交易决策制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定。若未来公司因正常经营需要，与实际控制人及其关联方之间发生关联交易，公司将按照相关规定，及时履行相应的决策程序及披露义务，并确保关联交易的规范性及交易价格的公允性。

### （二）高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目

#### 1、基本情况

##### （1）项目简介

公司高壁垒透皮给药系统研发项目拟投资总额为 13,545.00 万元，主要聚焦骨科抗炎镇痛领域的透皮贴剂，包括 PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003 三种化学仿制药贴剂、PLJT-004 一种中药创新药贴剂。本项目建设时间为 7 年，其中三款化药贴膏研发时间为 4 年，一款中药贴膏研发时间为 7 年。本项目实施主体为陕西盘龙药业集团股份有限公司，首批产品研发引入 CRO 机构，同时搭建自有研发团队，未来将逐步转为自研为主。其中，三款化药产品主要由委外机构负责，一款中药产品的处方论证、临床前研究由公司完成，项目的工艺部分以及临床阶段将由委外机构负责。

为进一步降低项目商业化成本，缩短商业化时间，项目研发成功后，化药类生产线将以 CDMO 为主。项目研发成功并投产后，公司将根据不同的终端对各产品进行布局，制定不同的销售策略和定价体系，保证产品商业化的顺利实施。

##### （2）项目建设内容

项目专注于透皮给药类药品的研发，主要产品的功能特点、治疗领域等情况介绍如下：

序号	研发项目名称	产品功能特点	项目拟达到目标	预计获批时间
1	PLJT-001	抗炎镇痛/水凝胶	丰富产品管线，新增利润来源：项目与公司战略定位一致、主打产品目标市场一致，符合口服+外用、中药+西药，传统剂型+高端制剂的产品管线升级战术思路	4 年
2	PLJT-002	抗炎镇痛/水凝胶		4 年
3	PLJT-003	抗炎镇痛/高熔点化合物		4 年



4	PLJT-004	活血化瘀，祛风除湿，消肿止痛/水凝胶	新药布局；与公司战略定位一致、主打产品目标市场一致，符合口服+外用、中药+西药，传统剂型+高端制剂的产品管线升级战术思路	7 年

## 2、项目实施的必要性及可行性

### （1）项目实施的必要性

#### 1）把握国家鼓励医药创新的政策机遇，抓住高端制剂行业发展机遇

透皮给药系统（TDDS）是口服及注射之外第三大给药系统，也是制剂创新、高端制剂的主流方向之一。在鼓励高端制剂及透皮给药行业发展方面，2018 年国家药品监督管理局、药品审评中心发布《新注册分类下皮肤科仿制药的技术评价要求（2018 年）》（征求意见稿），从立题合理性、参比制剂选择、处方工艺开发、原辅包质量控制、质量研究与控制、稳定性研究、药学研究及生物等效性评价等方面阐述药品评审中心对皮肤用药审评的基本原则，为 TDDS 类产品仿制上市研究提供可参考依据。2020 年，国家药品监督管理局、药品审评中心推出《化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则（试行）》，为指导中国透皮贴剂化学仿制药研发，提供了可参考的技术标准。

本项目的实施将有利于发行人把握国家鼓励医药创新的政策机遇，逐步布局高端制剂，持续推进中西医并重、医药创新和高端制剂行业发展，提升自身行业地位。

#### 2）跟进透皮给药领域技术发展，满足抗炎镇痛市场需求

根据 Research and Markets 数据，2019 年全球 TDDS 市场规模约 60.64 亿美元，并预计到 2027 年达到 84.15 亿美元，CAGR（复合年均增长率）为 4.3%。TDDS 凭借高安全性、恒定的药效释放速度、高患者依从性等优势在多个治疗领域均有丰富需求。本次公司布局透皮给药产品主要集中在抗炎镇痛领域。

在国内，慢性疼痛及炎症类疾病发病率较高、患者数量众多，严重危害国民健康。根据中康 CMH《2022 年中国消费者健康洞察疼痛系列报告-肌肉骨骼关节疼痛篇》研究发现，肌肉骨骼关节疼痛病症渗透率高达 40%。由北京医院、西安交通大学医学院第二附属医院、四川大学华西医院等联合开展的《中国 40 岁以上人群原发性骨关节炎患病状况调查》研究显示，中国 40 岁以上人群原发性骨关节炎总体患病率为 46.3%，40-49

岁、50-59 岁、60-69 岁和 70 岁及以上人群的患病率分别为 30.1%、48.7%、62.2%和 62.0%。随着人口老龄化、生活方式改变和环境变化，患病人数逐年增加，居民用药需求提升。

项目实施后，有助于发行人满足国内庞大的慢性疼痛及骨科炎症临床需求，并抓住透皮给药行业发展机遇，积极形成技术布局。

### 3) 提升产品技术壁垒，符合发行人现阶段产品创新升级战术路径

相比欧美等发达国家，我国现代透皮给药产品开发市场起步较晚。传统制剂是为了解决药物“成型”的问题。高端制剂是在传统制剂基础上改良、创新，以克服治疗缺陷和实现临床优势为首要目的，通过改变药物的理化性质和体内代谢特征，提高治疗效果，降低毒副作用，改善用药依从性，满足患者临床需求。作为高端制剂，透皮给药剂型具有较高的技术壁垒，例如凝胶膏剂成型工艺在制备过程中要考虑基质原料的匹配度、相容性、顺序比例等各方面因素，壁垒较高。

相较创新药研发高额的资金投入，制剂创新性价比更高，新剂型的研发周期、申报流程和市场监测期也短于创新药研发；且透皮给药可以开发多种适应症，弥补传统口服给药方式的缺陷，满足患者用药需求，符合公司现阶段产品创新升级战术路径。同时，国内仿制药研发进度相对缓慢，整体竞争压力小，发行人通过本项目开展技术壁垒较高的高端制剂研发，聚焦自身主业，立足优势产品，避开普通制剂拥挤“赛道”。

本项目主要进行透皮给药产品的研发和商业化，目前国内企业以生产传统中药贴膏产品为主，现代透皮制剂产业化规模较小。本项目成功实施后，有利于发行人通过差异化的技术升级策略，助力业绩增长与效益实现，实现长期可持续发展、经营规模不断扩大的战略目标。

### 4) 提升发行人在骨科领域的市场影响力，丰富产品管线，促进战略协同发展

从给药途径看，我国骨骼肌肉系统用药分为外用、内服、注射和其他，其中以外用和内服为主，占比分别为 33%和 29%。本项目研发产品主要应用于骨骼肌肉系统疾病。发行人多年深耕骨骼肌肉系统用药产品，主导产品盘龙七片是全国独家、医保甲类品种，曾入选中药保护品种，在骨骼肌肉系统风湿性疾病领域的市场和品牌优势明显。本次募投产品适应症为骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛的消炎和镇痛，以及各种软组织损伤、慢性劳损、四肢关节疼痛等，与现有产品的治疗领域、客户群体、市场渠道具有

协同性，将进一步增强公司在骨骼肌肉系统用药领域竞争力。且本项目研发的骨骼肌肉系统用药主要为外用化学药，与公司现有口服中药（盘龙七片）形成协同，推动公司“口服+外用”“中药+西药”“传统剂型+高端制剂”的产品管线升级战略落地。

本项目商业化完成后，将进一步夯实发行人在风湿骨伤领域的市场地位和占有率，与现有产品管线形成协同，提升发行人产品的技术壁垒和市场壁垒，优化产品结构。

## （2）项目实施的可行性

### 1) 透皮给药系统（TDDS）用药优势明显，市场增长潜力大

相比传统的口服和注射给药方式，透皮给药具有无血药浓度峰谷现象、降低毒副作用、避免肝脏的首过效应及药物在胃肠道的灭活，保持恒定血药浓度，增加用药顺应性等优势。本次募投产品适应症主要为骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛的消炎和镇痛，以及各种软组织损伤、慢性劳损、四肢关节疼痛等，主要目标为中老年人群以及经常运动的人群，未来的市场需求增长空间大。

### 2) 发行人拥有产学研基础及药物研发经验

发行人是陕西省“专、精、特、新”企业，依托三中心（国家企业技术中心、风湿与肿瘤制剂工程技术中心、陕西省医疗机构制剂集中配制中心）与三平台（中国产学研创新示范平台、博士后创新基地、陕西省古代经典名方开发与应用共享平台）专家团队的科研实力，不断深化与西安交通大学、西北大学、陕西师范大学、陕西科技大学、陕西中医药大学、西安医学院、商洛学院等科研院校的产学研项目合作，建立“盘龙药业未来产业创新研究院”“商洛学院 盘龙药业博士工作站”，具有完善的研发体系及较高的“产学研”研发实力。公司扎实的产学研基础及药物研发经验为项目的顺利开展提供保障。

### 3) 发行人拥有成熟的研发团队及专业的管理团队

发行人长期重视研究开发，在生产经营过程中培养、引进了一批理论功底深厚、实践经验丰富的技术人才。拥有一支由博士、硕士等高学历人才组成的研发团队，具备丰富的药品开发经验，对于药品开发中的基础研究、产品试剂、生物学评价、注册检验、临床试验和注册申报等多个复杂环节具有较强的把控能力，能够为产品研发提供支持。

此外，发行人拥有一支有着丰富行业运作经验的管理团队，培养和储备了一大批行

业经验丰富的技术与研发人才、专业制造人才和营销人才。公司不断加强人力资源管理，建立完善、高效、灵活的人才培养和竞争机制，通过培养、引进和外聘三种形式，扩充公司发展所需的各类人才。专业的管理团队能够为本次募投项目的实施做好规划、管理与协调，促进各项工作逐序展开。

发行人专业的研发及管理团队为项目的实施奠定了坚实的基础。同时本项目的实施，既能稳定和提升现有的研发骨干人员，也能吸引更多高水平的专业技术人才，团队结构得以优化，整体水平得以提升。

#### 4) 委外研发模式为本次产品研发成果提供了较强的支撑

本项目拟研发的凝胶贴膏和热熔胶贴剂属于高端制剂，为保障项目的成功实施，提前抢占市场，提升项目的成功率和效率。公司拟将部分研发工作委托外部的 CRO 机构进行。

凝胶贴膏及热熔胶贴剂生产壁垒高，为保障产品的稳定性、吸收率、涂布均匀度等，需采用纯原研进口设备。CRO/CDMO 机构配备了相关设备，具备外用制剂的产品立项和丰富的临床研究经验，在临床前研究业务的硬件条件、技术平台、人才培养和引进做了大量的投入，已形成各技术平台独立的服务力，且在骨科药物、透皮制剂、吸入制剂等新药的药学、评价、注册服务上具备丰富的积累。委外研发机构的丰富经验和软硬件配备为产品研发成功提供了较强的支撑。

### 3、项目经营前景

公司产品主要聚焦骨科抗炎镇痛领域的透皮贴剂，米内网数据显示，2020 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心、乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）及中国城市实体药店终端外用镇痛药（化学药+中成药）市场规模超过 180 亿元，同比增长约 5%，预计未来将进一步扩容。另一方面，我国疼痛炎症类疾病发病率居高不下，随着国民健康意识提高、收入增长和支付能力提升及医保覆盖面增加，消炎镇痛类贴膏剂市场规模将持续增长，市场空间广阔。

目前我国透皮给药市场仍由传统中药贴膏剂主导，但化药贴膏剂的增速高于中药贴膏剂。目前，透皮给药高端制剂市场仅有少量企业布局，本项目的透皮给药产品代表了高端制剂主要技术方向，且项目研发产品所在的细分市场行业竞争尚不饱和，有利于公司抢占市场份额，具有良好的发展前景。

#### 4、项目与现有业务的关系

公司立足于中成药行业，产品涉及的治疗领域以骨科风湿类为主。本项目研发的产品为PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003、PLJT-004，适应症为骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛的消炎和镇痛以及各种软组织损伤、慢性劳损、四肢关节疼痛等，将继续以骨科风湿类用药为主要发展方向，优化公司产品结构，丰富公司产品线。

公司本次项目紧密围绕公司的主营业务，是公司在未来发展战略上作出的重大布局。本次募投项目的建设不会导致发行人生产经营模式发生变化。

#### 5、项目投资明细及资金缺口的解决方式

##### (1) 项目投资明细

单位:万元

序号	项目	投资金额	占比	拟投入募集资金金额	是否为资本性支出
一	研发费用	11,740.00	86.67%	9,595.00	-
1	临床前研发费用	3,140.00	23.18%	2,595.00	否
2	临床研发费用	8,600.00	63.49%	7,000.00	是
二	行政注册费	170.00	1.26%	170.00	否
三	研发设备购置费用	1,635.00	12.07%	1,635.00	是
	合计	13,545.00	100.00%	11,400.00	-

上述支出均属于项目建设的正常支出，具有必要性和合理性。

##### (2) 发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

公司拥有产学研基础及药物研发经验、成熟的研发团队及专业的管理团队，为项目的实施奠定了坚实的基础。

本次向特定对象发行股票募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依相关法律法规的要求和程序对先期投入予以置换。本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目，实际募集资金不足项目需求的部分将由公司自筹资金解决。

#### 6、项目的实施准备和进展情况

项目的建设时间最长为7年，其中三款化药贴膏研发时间为4年，一款中药贴膏研

发时间为 7 年。从临床前药学研究、非临床试验，到临床研究、注册申报的项目进度安排如下：

产品名称	C1		C2		C3		C4		C5		C6		C7	
	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2
PLJT-001	临床前		申报临床		临床试验		注册申报 NDA		-	-	-	-	-	-
PLJT-002	临床前		申报临床		临床试验		注册申报 NDA		-	-	-	-	-	-
PLJT-003	临床前		申报临床		临床试验		注册申报 NDA		-	-	-	-	-	-
PLJT-004	临床前			申报临床		二期临床			三期临床			注册申报 NDA		-

注：1、H1 指上半年度，H2 指下半年度。

2、NDA 指新药经过临床试验后，申报注册上市的阶段。药品经过 NDA 申报并获得批准后才能上市销售。

## 7、募集资金预计使用进度

本项目拟在西安市实施项目，总投资 13,545.00 万元，其中 11,400.00 万元通过陕西盘龙药业集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募资解决。具体投资规划见下表：

单位：万元

科目	总投资额 (万元)	占比%	每年投资额（万元）							
			C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	
委托研发	临床前	3,140.00	23.18	1,068.33	967.33	1,104.33	-	-	-	-
	临床	8,600.00	63.49	-	-	2,600.00	4,400.00	600.00	500.00	500.00
行政注册费用	170.00	1.26	-	45.00	20.00	60.00	-	-	-	45.00
设备购置费用	1,635.00	12.07	-	-	-	1,635.00	-	-	-	-
合计	<b>13,545.00</b>	<b>100.00</b>	<b>1,068.33</b>	<b>1,012.33</b>	<b>3,724.33</b>	<b>6,095.00</b>	<b>600.00</b>	<b>500.00</b>	<b>545.00</b>	

各年使用进度如下表所示：

项目	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	合计
投资额（万元）	1,068.33	1,012.33	3,724.33	6,095.00	600.00	500.00	545.00	13,545.00
投资比例	7.89%	7.47%	27.50%	45.00%	4.43%	3.69%	4.02%	100.00%

募集资金使用金额（万元）	886.67	830.67	3,542.67	6,095.00	-	-	45.00	11,400.00
募集资金使用比例	7.78%	7.29%	31.08%	53.46%	-	-	0.39%	100.00%

## 8、研发投入的主要内容、研发预算

项目主要研发方向是透皮贴剂类型的贴膏产品，具体呈现为 3 个化药产品：PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003，以及 1 个中药产品：PLJT-004。项目研发目标为丰富产品管线，新增利润来源以及新药布局，落实公司中西医结合、仿创结合的发展战略。

本项目研发的四款产品与公司现有口服中药（盘龙七片）形成协同，推动公司“口服+外用”“中药+西药”“传统剂型+高端制剂”的产品管线升级战略落地。本项目研发产品与公司现有产品适应症、客户群体具有协同性。通过本项目实施，将进一步丰富公司核心技术优势，推动核心技术产业化应用。

本项目研发费用分为临床前和临床费用，临床前研发费用为 3,140.00 万元，临床研发费用为 8,600.00 万元，匹配到各产品的预算及投入计划如下：

单位：万元

研发阶段及产品名称	总投资额（万元）	每年投资额（万元）						
		C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
<b>临床前</b>								
PLJT-001	825.00	301.67	269.67	253.67	-	-	-	-
PLJT-002	825.00	301.67	269.67	253.67	-	-	-	-
PLJT-003	598.00	301.67	254.67	41.67	-	-	-	-
PLJT-004	892.00	163.33	173.33	555.33	-	-	-	-
小计	<b>3,140.00</b>	<b>1,068.33</b>	<b>967.33</b>	<b>1,104.33</b>	-	-	-	-
<b>临床</b>								
PLJT-001	1,800.00	-	-	600.00	1,200.00	-	-	-
PLJT-002	1,800.00	-	-	600.00	1,200.00	-	-	-
PLJT-003	2,000.00	-	-	700.00	1,300.00	-	-	-
PLJT-004	3,000.00	-	-	700.00	700.00	600.00	500.00	500.00
小计	<b>8,600.00</b>	-	-	<b>2,600.00</b>	<b>4,400.00</b>	<b>600.00</b>	<b>500.00</b>	<b>500.00</b>
总计	<b>11,740.00</b>	<b>1,068.33</b>	<b>967.33</b>	<b>3,704.33</b>	<b>4,400.00</b>	<b>600.00</b>	<b>500.00</b>	<b>500.00</b>

## 9、研发费用资本化依据

本次募投项目中，高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目存在研发费用资本化问题，

该项目的投入按照项目进度区分了临床前研发阶段及临床研发阶段。其中，资本化的研发投入占募集资金研发投入的比例为 72.95%。发行人划分本公司内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：

1) 本公司在取得国家药品监督管理局《临床试验批件》之前（含取得临床试验批件之时点）所从事的工作为研究阶段，所发生的支出全部计入当期损益；

2) 本公司在取得国家药品监督管理局《临床试验批件》之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合公司开发阶段资本化的条件时予以资本化；

3) 如确实无法区分应归属于取得国家药品监督管理局《临床试验批件》之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部计入当期损益。

公司研发费用资本化时点具备合理性和谨慎性，符合会计准则的要求；本次募投项目将开发阶段的研发投入资本化具备合理性；与同行业上市公司相比，本次募投项目的研发投入资本化政策不存在重大差异，具备合理性。

## 10、项目建成后的盈利模式及经济效益评价

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，将优先保证研发的顺利实施和专利的获得。未来，随着高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目的首批四个产品研发完成，将逐步建立自有研发团队，并进行产品的规模化生产和销售，从而为公司创造一定的经济效益。该项目暂不需要进行经济效益评价。

本项目以取得国家药品监督管理局《临床试验批件》为资本化时点，在此之后至获得新药证书（或生产批件）之间所发生的支出在符合公司开发阶段资本化条件时予以资本化。在取得新药证书后进行无形资产摊销，平均摊销到 10 年。

## 11、项目备案审批相关情况

### （1）项目备案

本项目为在公司现有场地进行的研发类项目，不涉及发展和改革局备案，无需办理企业投资项目备案证。

### （2）土地相关情况



本项目为在公司现有场地进行的研发类项目，不涉及土地相关审批、批准或备案事宜。

### （3）环境影响评价

本项目无具体生产环节，项目实施不会对环境产生影响，根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的规定，本项目不属于环评审批或备案范围，无需办理环评报批手续。

## 12、募投项目实施后是否会新增同业竞争

本次募投项目实施后不会新增同业竞争。

## 13、募投项目实施后是否会新增关联交易

募投项目实施后，预计不会导致公司与实际控制人及其关联方之间新增关联交易。公司已制定了关联交易决策制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定。若未来公司因正常经营需要，与实际控制人及其关联方之间发生关联交易，公司将按照相关规定，及时履行相应的决策程序及披露义务，并确保关联交易的规范性及交易价格的公允性。

### （三）补充流动资金

#### 1、项目的基本情况

公司拟将本次募集资金中的 4,891.47 万元用于补充流动资金，满足公司日常生产经营资金需求，进一步确保公司的财务安全，增强公司市场竞争力。

#### 2、补充流动资金的必要性

##### （1）满足营运资金需求，助力公司经营发展

近年来，公司坚持自身发展战略，不断丰富及延伸公司产品链，进一步完善产品布局，整体规模和经营业绩实现了较好增长。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司营业收入分别为 61,063.68 万元、67,031.30 万元、88,748.49 万元和 69,344.77 万元，分别同比增长 24.76%、9.77%、32.40%和 11.37%，补充流动资金有利于满足业务不断增长带来的营运资金需求，助力公司经营发展。

## (2) 优化财务结构，增强公司抗风险能力

近年来，公司为了满足业务发展的资金需求，除通过经营活动补充流动资金外，还通过银行借款、公开发行可转换公司债券等外部融资方式筹集资金以满足日常经营之需，利用财务杠杆为公司的发展提供了有力支持，同时也产生了一定的利息费用支出。

2019 年至 2022 年 1-9 月，公司财务费用中的利息支出分别为 0.00 万元、284.95 万元、349.45 万元和 1,044.48 万元。公司可通过本次股权融资优化财务结构，降低公司利息支出，控制经营风险，增强公司整体盈利能力和发展潜力。

### 3、补充流动资金的合理性

公司本次发行募集资金投资项目，具体情况如下：

单位:万元

序号	募投项目	预计投资总额	募集资金拟投入金额	募集资金投入中非资本性支出金额	募集资金中非资本性支出占比
1	中药配方颗粒研发及产业化项目	13,923.53	13,908.53	1,330.00	9.56%
2	高壁垒透皮给药系统研发项目	13,545.00	11,400.00	2,765.00	24.25%
3	补充流动资金	4,891.47	4,891.47	4,891.47	100.00%
	合计	32,360.00	30,200.00	8,986.47	29.76%

公司本次募投项目中，“中药配方颗粒研发及产业化项目”“高壁垒透皮给药系统研发项目”募集资金拟投入金额分别为 13,908.53 万元、11,400.00 万元，其中非资本性支出分别为 1,330.00 万元和 2,765.00 万元，占各项目的募集资金拟投入金额的比例分别为 9.56% 和 24.25%；补充流动资金项目募集资金拟投入金额为 4,891.47 万元，全部为非资本性支出。

考虑到公司本次募集资金投资项目中的行政注册费用、研究阶段无法资本化的工资支出以及补充流动资金，公司本次募集资金投入中视同补充流动资金的总金额为 8,986.47 万元，占比为 29.76%，未超过本次全部募集资金总额的 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有货币资金 78,880.86 万元，扣除募集资金专户余额 20,727.85 万元及募集资金购买的银行存款产品本息 2,002.39 万元，可动用的货币资金余额为 56,150.62 万元。此外，发行人需要流动资金以支付职工薪酬、各类税费，偿

还银行借款并维持公司的日常运营等，预计未来三年资金缺口约为 4,123.74 万元。本次通过股权融资并使用部分资金用于补充流动资金可较好的缓解公司的资金压力，具有合理性。

### 三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

#### （一）对公司经营管理的影响

本次向特定对象发行 A 股股票募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益，可有效提高公司主营业务能力，完善公司的业务布局，进一步提升公司的核心竞争力，对实现公司长期可持续发展具有重要的战略意义，符合公司及公司全体股东的利益。

#### （二）对公司盈利水平的影响

本次向特定对象发行完成后，公司股本总额将即时增加，但由于新建项目产生效益需要一定的过程和时间，公司的每股收益和净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。随着相关募投项目建成以及效益的逐步实现，公司营业收入、利润总额等盈利指标将稳步增长，公司未来的盈利能力、经营业绩将会得到提升。

#### （三）对公司现金流量的影响

本次向特定对象发行 A 股股票完成后，公司筹资活动现金流量将大幅增加；随着募集资金逐步投入，投资活动产生的现金流出量也将逐渐提升。在募投项目建成投产后，公司经营活动产生的现金流入量将得到提升。

### 四、本次发行满足《注册办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定

本次发行满足《注册办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定。

#### （一）本次发行符合国家产业政策的规定

发行人是集药材规范化种植、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，本次募集资金投向中药配方颗粒研发及产业化项目、高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目和补充流动资金，可提升发行人产品多样性和技术壁垒。本次募集

资金主要投向公司主业，根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司主业属于生物产业中现代中药与民族药制造（分类代码 4.1.3），符合国家产业政策要求，不存在需要取得主管部门意见的情形。

## （二）本次发行符合板块定位（募集资金主要投向主业）的规定

经核查，本次募集资金主要投向主业，募集资金投向与主业的关系如下：

项目	中药配方颗粒研发及产业化项目	高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目	补充流动资金
1、是否属于对现有业务（包括产品、服务、技术等，下同）的扩产	否	否	不适用
2、是否属于对现有业务的升级	是	是	不适用
3、是否属于基于现有业务在其他应用领域的拓展	否	否	不适用
4、是否属于对产业链上下游的（横向/纵向）延伸	是	是	不适用
5、是否属于跨主业投资	否	否	不适用
6、其他	-	-	-

### 1、中药配方颗粒研发及产业化项目

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。公司自成立以来，一直致力于中成药的研发、生产和销售，形成以盘龙七片为主导产品、以骨科风湿类为主要治疗领域，且涵盖肝胆类、心脑血管类、妇科类、抗肿瘤类多个治疗领域。

本项目经营内容和公司现有主营业务保持一致，均为中药类产品的生产制造。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、合剂等十七个剂型、原料药和中药饮片的生产资质。公司具备中药配方颗粒的研发及工艺制备基础，截至目前，已有 21 个种类的中药配方颗粒进入研发进程，其中 5 个种类已拿到国家局备案，还未进行市场推广。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，公司工艺制备技术已较为成熟。

中药配方颗粒作为区别于自产中成药的新剂型，以现代化加工工艺和制药技术对单味中药材的提取、加工制成，对传统中药饮片具有一定替代效应。中药配方颗粒主要用于中医临床配方，由中医医师进行临床辨证施治、随症加减，在终端医疗机构内进行个性化配伍后才能使用。中药配方颗粒生产厂家的下游客户为包括中医医院在内的经审批

或备案能够提供中医药服务的医疗机构。其中，等级医院特别是省级中医院用量大、标杆影响大，是每家中药配方颗粒企业营销的重点市场。公司的主导产品盘龙七片已覆盖到国内等级医院 3,200 余家，且拥有通过 GSP 认证的药品配送中心，此前业务积累的强大的营销网络和良好的配送能力有利于公司拓展中药配方颗粒业务。

目前，发行人主要产品仍以盘龙七系列药品为主，2019 年至 2022 年 1-9 月，占公司主营业务收入均超过 40%。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、高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目

公司立足于中成药行业，产品涉及的治疗领域以骨科风湿类为主。本项目研发的产品为 PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003、PLJT-004，适应症为骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛的消炎和镇痛以及各种软组织损伤、慢性劳损、四肢关节疼痛等，将继续以骨科风湿类用药为主要发展方向，优化公司产品结构，丰富公司产品线。

公司本次项目紧密围绕公司的主营业务，是公司在未来发展战略上作出的重大布局。本次募投项目的建设不会导致发行人生产经营模式发生变化。

## 3、补充流动资金

发行人本次拟通过补充流动资金项目进一步保障发行人业务的可持续发展。通过本次补充流动资金，发行人流动性将得到一定提升，发行人的财务结构得以优化，提高公司的抗风险能力，为公司未来的持续发展提供有力保障。

综上，上述募集资金投资项目的顺利实施将进一步提升发行人盈利能力，提升发行人产品多样性，提升技术壁垒，扩大行业影响力，巩固市场地位。因此，发行人本次向特定对象发行 A 股股票项目符合发行人未来发展方向和行业发展趋势，募投项目的实施将促进发行人现阶段主营业务的发展。

## 五、募集资金专户存储的相关措施

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司已根据《公司法》《证券法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所股票上市规则》等规定，制定了《募集资金管理制

度》。

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司将根据相关法规及公司《募集资金管理制度》的要求，完善并强化投资决策程序，严格管理募集资金的使用，防范募集资金使用风险。公司董事会将持续监督募集资金的存储和使用，定期对募集资金进行内部审计，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

## 六、前次募集资金使用情况

### （一）前次募集资金基本情况

#### 1、首次公开发行募集资金

##### （1）募集资金的数额、资金到账时间

经中国证券监督管理委员会证监许可[2017]1875号文核准，公司于2017年11月8日首次公开发行人民币普通股（A股）2,167万股，发行价格为每股人民币10.03元，募集资金总额为人民币217,350,100.00元，扣除发行费用（不含税）人民币33,301,886.79元，募集资金净额为人民币184,048,213.21元。该募集资金已于2017年11月8日全部到账，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司首次公开发行股票的资金到位情况进行了审验，并出具《验资报告》（信会师报字[2017]第ZF10909号）。

##### （2）募集资金的管理及存放情况

截至2022年9月30日，首次公开发行募集资金存储情况如下：

单位：元

募集资金存储 银行名称	银行账号	初始存放金额	截止日专户余额	截止日未到期理 财产品金额	备注
中国银行西安 太白小区支行	102471368418	110,350,000.00	-	-	用于生产线扩建项目
	102071367372	36,615,900.00	9,501,809.28	-	用于研发中心扩建项目
	102471368509	23,330,200.00	635,465.20	18,600,000.00	用于营销网络扩建及信息系统升级建设项目，已变更为补充流动资金
	102071367418	13,752,113.21	-	-	用于补充营运资金

合计	--	184,048,213.21	10,137,274.48	18,600,000.00	--
----	----	----------------	---------------	---------------	----

注：1、初始存放金额系公司收到的募集资金净额，即募集资金总额 217,350,100.00 元扣除发行费用 33,301,886.79 元后的余额；

2、截至 2022 年 9 月 30 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理尚未到期的金额为 1,860.00 万元，未在上表中体现。截至 2022 年 10 月 19 日，用于营销网络扩建及信息系统升级建设项目的募集资金余额 635,465.20 元与未到期定期存款本金 1,860.00 万元及滚存利息 148.82 万元已存入公司一般账户中（含 2022 年 10 月 1 日-2022 年 10 月 19 日产生利息 6.43 万元）。

3、鉴于募集资金账户 102471368418、102071367418 中的募集资金已使用完毕，账户余额为 0.00 元，公司于 2022 年 10 月 9 日办理了注销手续。

## 2、可转换公司债券募集资金

### （1）募集资金的数额、资金到账时间

经中国证券监督管理委员会《关于核准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批复》（证监许可【2021】3323 号）核准，公司向社会公开发行可转换公司债券 276 万张，每张面值 100 元，发行总额为人民币 276,000,000.00 元，扣除发行费用（不含税）人民币 4,015,632.08 元，募集资金净额为人民币 271,984,367.92 元。该募集资金已于 2022 年 3 月 9 日全部到账，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对上述募集资金到位情况进行了审验，并出具《验资报告》（信会师报字[2022]第 ZF10078 号）。

### （2）募集资金的管理及存放情况

公司与保荐机构中泰证券股份有限公司及招商银行股份有限公司西安分行、中国银行股份有限公司西安高新技术开发区支行、上海浦东发展银行股份有限公司西安分行于 2022 年 3 月 15 日签订了《募集资金三方监管协议》，公司在使用募集资金时已经严格遵照履行。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司募集资金存储情况如下：

单位：元

募集资金存储 银行名称	银行账号	初始存放金额	截止日专户余额	截止日未到期 理财产品金额	备注
中国银行西安 太白小区支行	102498736801	49,568,400.00	45,402,015.01	-	用于盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项
招商银行西安 分行曲江支行	129907180410 909	150,625,400.00	151,739,207.29	-	用于陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项

上海浦东发展 银行股份有限 公司西安分行	720100788016 00005471	71,790,567.92	-	-	用于补充流动资金
合计	--	271,984,367.92	197,141,222.30	-	--

注：初始存放金额系公司收到的募集资金净额，即募集资金总额 276,000,000.00 元扣除发行费用 4,015,632.08 元后的余额。



**(二) 前次募集资金的实际使用情况****1、前次募集资金使用情况对照表**

截至 2022 年 9 月 30 日，前次募集资金投资项目的投入情况详见下表：

单位：元

募集资金总额：		456,032,581.13		已累计使用募集资金总额：		249,942,177.95			
				各年度使用募集资金总额：		249,942,177.95			
变更用途的募集资金总额：		16,988,820.49		2018 年：		18,367,372.71			
				2019 年：		35,208,839.22			
				2020 年：		43,378,538.44			
变更用途的募集资金总额比例：		3.73%		2021 年：		56,248,857.29			
				2022 年 1-9 月：		96,738,570.29			
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额			项目达到 预定可使 用状态日 期（或截止 日项目完 工程度）
序号	承诺投资项 目	实际投资项目	募集前承诺 投资金额	募集后承诺 投资金额	实际投资金额	募集前承诺 投资金额	募集后承诺 投资金额（1）	实际投资 金额（2）	实际投资金额 与募集后承诺 投资金额的差 额(3)=(2)-(1)

1	生产线扩建项目	生产线扩建项目	110,350,000.00	110,350,000.00	121,579,742.73	110,350,000.00	110,350,000.00	121,579,742.73	11,229,742.73	注 1
2	研发中心扩建项目	研发中心扩建项目	36,615,900.00	36,615,900.00	31,729,603.26	36,615,900.00	36,615,900.00	31,729,603.26	-4,886,296.74	注 2
3	营销网络扩建及信息系统升级建设项目	营销网络扩建及信息系统升级建设项目	23,330,200.00	23,330,200.00	6,341,379.51	23,330,200.00	23,330,200.00	6,341,379.51	不适用	注 3
4	补充营运资金	补充营运资金	13,752,113.21	13,752,113.21	13,752,113.21	13,752,113.21	13,752,113.21	13,752,113.21	-	-
5	补充流动资金	补充流动资金	71,790,567.92	71,790,567.92	72,012,039.24	71,790,567.92	71,790,567.92	72,012,039.24	221,471.32	-
6	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	150,625,400.00	150,625,400.00	-	150,625,400.00	150,625,400.00	-	-150,625,400.00	前期建设准备阶段
7	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	49,568,400.00	49,568,400.00	4,527,300.00	49,568,400.00	49,568,400.00	4,527,300.00	-45,041,100.00	正在建设中
合计			456,032,581.13	456,032,581.13	249,942,177.95	456,032,581.13	456,032,581.13	249,942,177.95	-189,101,582.69	-

注：1、“生产线扩建项目”已建设完成，截至 2022 年 9 月 30 日，设备已经安装调试到位，新生产线各项验证与确认正在进行中，处于联合试车阶段，后期还需进行 GMP 符合性检查与药品生产许可换证。

2、“研发中心扩建项目”主体工程已全部完工（付款进度均按合同约定执行）。

3、“营销网络扩建及信息系统升级建设项目”已完成信息化系统升级及部分办事处建设，剩余募集资金已变更用途。

## 2、前次募集资金项目的实际投资总额与承诺存在差异的说明

截至 2022 年 9 月 30 日，实际投资与投资计划的差异原因说明如下：

### （1）首次公开发行募集资金

#### 1) 生产线扩建项目

生产线扩建项目原计划于 2022 年 9 月完成 GMP 符合性检查手续并达到预计可使用状态，截至 2022 年 9 月 30 日未达到预计进度，主要系施工设计方、施工方进度较慢、供货商供货延迟，致使原计划被延误。截至本募集说明书签署日，公司已完成 GMP 符合性检查与药品生产许可换证，该项目已达到预定可使用状态，募集资金使用完毕，实际投资总额与承诺投资额不存在重大差异。

#### 2) 研发中心扩建项目

公司“研发中心扩建项目”原计划拟于 2022 年 9 月达到预定可使用状态，截至 2022 年 9 月 30 日，该项目主体工程全部完工（付款进度均按合同约定执行），尚未完成装修洁净工程，与原投资计划存在一定差异，主要系施工设计方、施工方进度较慢、供货商供货延迟，致使原计划被延误。截至本募集说明书签署日，研发中心扩建项目已达到预定可使用状态，募集资金使用完毕，实际投资总额与承诺投资额不存在重大差异。

#### 3) 营销网络扩建及信息系统升级建设项目

营销网络扩建及信息系统升级建设项目已进行了部分营销网络地级办事处的建立，同时升级了信息系统，已基本满足现阶段日常经营管理的需求。本着成本控制且能够满足项目需要的原则，公司拟调整营销策略及方式，暂缓办事处的费用投入及进一步的信息系统升级计划。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已终止该募集资金投资项目，并将该项目剩余募集资金（具体金额以资金转出当日专户余额为准）用于永久性补充流动资金。

### （2）可转换公司债券募集资金

可转换公司债券募集资金项目的实际投资进度与投资计划不存在重大差异。

## （三）前次募集资金变更情况

### 1、2017 年度首次公开发行股票

#### （1）募集资金投资项目变更情况

公司分别于 2022 年 8 月 23 日、2022 年 9 月 9 日召开了第三届董事会第二十三次会议、第三届监事会第二十次会议、2022 年第一次临时股东大会，审议并通过了《关于首次公开发行股票募集资金投资项目部分终止、变更并永久补充流动资金的议案》：同意终止募集资金投资项目“营销网络扩建及信息系统升级建设项目”，并将该项目剩余募集资金（具体金额以资金转出当日专户余额为准）用于永久性补充流动资金。公司独立董事、监事会、持续督导机构已分别对此事项发表了同意意见。

## （2）变更的具体原因

营销网络扩建及信息系统升级建设项目，已进行了部分营销网络地级办事处的建立，同时升级了信息系统，已基本满足现阶段日常经营管理的需求。本着成本控制且能够满足项目需要的原则，公司拟调整营销策略及方式，暂缓办事处的费用投入及进一步的信息系统升级计划，公司终止该募集资金投资项目，并将该项目剩余募集资金（具体金额以资金转出当日专户余额为准）用于永久性补充流动资金。具体内容详见公司于 2022 年 8 月 25 日在深圳证券交易所网站（www.szse.cn）及指定媒体披露的《关于首次公开发行股票募集资金投资项目部分终止、变更并永久补充流动资金的公告》（公告编号：2022-057）。

## 2、2022 年度公开发行可转换公司债券

可转换公司债券募集资金不存在投资项目变更情况。

### （四）前次募集资金投资先期投入项目转让及置换情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在前次募集资金投资项目对外转让或置换的情况。

### （五）前次募集资金投资项目最近 3 年实现效益的情况

截至 2022 年 9 月 30 日，前次募集资金投资项目尚处于建设实施阶段，暂未实现经济效益。

### （六）前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前次募集资金中不存在用于认购股份的情况。

### （七）闲置募集资金的使用

#### 1、使用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

公司前次募集资金中不存在使用闲置募集资金暂时补充流动资金情况。

## 2、闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

公司于 2018 年 1 月 3 日召开第二届董事会第九次会议和第二届监事会第四次会议，会议审议通过了《关于公司使用闲置募集资金购买短期保本理财产品的议案》，同意公司在不影响募集资金投资项目正常进行和主营业务发展的情况下，公司拟使用额度不超过人民币 1.7 亿元(含)的暂时闲置募集资金适时购买安全性高的短期保本型理财产品，单项产品投资期限不超过 12 个月。公司独立董事和保荐机构就该事项发表了同意意见。

公司于 2019 年 1 月 9 日召开第二届董事会第十七次会议和第二届监事会第九次会议，会议审议通过了《关于公司使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在不影响募集资金投资项目正常进行和主营业务发展的情况下，公司拟使用额度不超过人民币 1.5 亿元（含）的暂时闲置募集资金适时购买安全性高的短期保本型理财产品，单项产品投资期限不超过 12 个月。公司独立董事和保荐机构就该事项发表了同意意见。

公司于 2020 年 1 月 6 日召开第三届董事会第三次会议和第三届监事会第三次会议，会议审议通过了《关于公司使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在不影响募集资金投资项目正常进行和主营业务发展的情况下，公司拟使用额度不超过人民币 1.2 亿元（含）的暂时闲置募集资金适时购买安全性高的短期保本型理财产品，单项产品投资期限不超过 12 个月。公司独立董事和保荐机构就该事项发表了同意意见。

公司于 2020 年 12 月 15 日召开第三届董事会第十次会议和第三届监事会第九次会议，会议审议通过了《关于公司使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用额度不超过人民币 1 亿元（含）适时购买银行发行的安全性高、流动性好的低风险理财产品，单项产品投资期限不超过 12 个月，购买期限为自董事会审议通过之日起 12 个月内。公司独立董事和保荐机构就该事项发表了同意意见。

公司于 2022 年 3 月 31 日召开第三届董事会第二十一次会议和第三届监事会第十八次会议，会议审议通过了《关于公司使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司拟使用额度不超过人民币 4,000 万元（含）适时购买银行发行的安全性高、流动性好的低风险理财产品，单项产品投资期限不超过 12 个月。购买期限为自 2021 年 12 月 16 日起 12 个月内。公司独立董事和保荐机构就该事项发表了同意意见。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计使用 2017 年度首次公开发行股票闲置募集资金

购买理财产品、单位定期存款等投资产品未到期的金额为 1,860.00 万元。

报告期内，公司累计使用部分闲置募集资金购买理财产品、单位定期存款等投资产品总金额 97,600.00 万元，已赎回 95,740.00 万元，获得收益 1,859.78 万元。具体情况如下：

序号	协议方	产品名称	产品类型	金额(万元)	期限(天)	产品成立日	产品到期日	年化收益率(%)	到期收益(万元)	现状
1	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	17,000.00	185	2018/1/5	2018/7/9	3.90	336.04	已到期赎回
2	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	15,000.00	177	2018/7/9	2019/1/2	4.20	305.51	已到期赎回
3	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	15,000.00	193	2019/1/10	2019/7/22	3.9	309.33	已到期赎回
4	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	1,200.00	98	2019/7/23	2019/10/29	3.75	12.08	已到期赎回
5	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	12,200.00	168	2019/7/23	2020/1/7	3.75	210.58	已到期赎回
6	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	1,200.00	70	2019/10/29	2020/1/7	2.95	6.79	已到期赎回
7	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	12,000.00	92	2020/01/08	2020/04/09	3.65	110.4	已到期赎回
8	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	2,000.00	97	2020/04/09	2020/07/15	3.50	18.60	已到期赎回
9	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	10,000.00	189	2020/04/09	2020/10/15	3.50	181.23	已到期赎回
10	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	1,500.00	30	2020/07/15	2020/08/14	2.30	2.84	已到期赎回
11	中国银行	挂钩型结构性存款(机构客户)	保本保最低收益型	1,500.00	35	2020/08/17	2020/09/21	3.15	4.53	已到期赎回
12	西安银行	稳利盈 1 号	单位定期存款	9,000.00	30	2020/11/19	注	3.85	361.85	注1
合计				<b>97,600.00</b>					<b>1,859.78</b>	

注 1：公司购买的西安银行“稳利盈 1 号”单位定期存款，可提前支取，按月计息，自动转存下个月。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司使用闲置募集资金购买单位定期存款，未到期的金额为 1,860.00 万元，可提前支取，按月计息，已结息 142.39 万元，与本金自动转存至下个周期。

截至本募集说明书签署日，“营销网络扩建及信息系统升级建设项目”募集资金已变更用途永久性补充流动资金（注：2022 年 10 月 1 日-2022 年 10 月 19 日产生利息 6.43 万元），并存入公司一般账户中，具体情况详见本章节“（三）前次募集资金变更情况”。

#### **（八）前次募集资金结余及节余募集资金使用情况**

经 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于首次公开发行股票募集资金投资项目部分终止、变更并永久补充流动资金的议案》，公司终止募集资金投资项目“营销网络扩建及信息系统升级建设项目”，并将该项目剩余募集资金（具体金额以资金转出当日专户余额为准）用于永久性补充流动资金。

除上述募投项目剩余资金用于永久性补充流动资金外，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况，剩余资金将陆续投入募集资金投资项目。

#### **（九）发行人会计师的鉴证意见**

立信会计师事务所（特殊普通合伙）已就公司前次募集资金使用情况于 2022 年 10 月 26 日出具《关于陕西盘龙药业集团股份有限公司截至 2022 年 9 月 30 日止前次募集资金使用情况鉴证报告》（信会师报字[2022]第 11279 号）。根据《前次募集资金使用情况鉴证报告》，结论为：我们认为，盘龙药业截至 2022 年 9 月 30 日止前次募集资金使用情况报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500 号）编制，如实反映了盘龙药业截至 2022 年 9 月 30 日止前次募集资金使用情况。

## 第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次发行的募集资金在扣除发行费用后拟用于“中药配方颗粒研发及产业化项目”“高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目”以及补充流动资金。本次发行完成后，公司的主营业务保持不变。因此，本次发行不会对公司的业务和资产产生重大影响，不涉及业务与资产整合计划。

### 二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司的股东结构将发生变化，公司原股东的持股比例也将相应发生变化。本次发行的实施不会导致公司股权分布出现不具备上市条件的情况。同时，本次发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

### 三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在的同业竞争的情况

截至本募集说明书签署日，由于本次发行的对象尚未确定，因而无法确定公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争或潜在同业竞争。公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争或潜在同业竞争将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

### 四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，公司将在发行结束后公告的发行情况报告中披露。



## 第六节 与本次发行相关的风险因素

### 一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因 素

#### （一）行业监管政策变化的风险

公司属于医药行业中的制药企业，关系公众人身安全和国计民生，历来受到严格的政策监管，国家已出台了一系列监管制度保障该行业健康发展，包括《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《处方药与非处方药分类管理办法》和《药品注册管理办法》等。公司始终把产品质量放在生产首位，严格遵循国家相关生产标准。但近年来医药行业监管改革持续加速，未来随着行业监管政策的变化，若公司无法适应并及时作出调整，可能会对公司生产经营产生不利影响。

#### （二）“带量采购”政策的 风险

2021 年，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号），提出药品集中带量采购工作常态化制度化展开。国家药品集中带量采购是近年来对医药企业影响较为深远的政策之一，目前已经完成七批集采，呈常态化趋势，中标药品的降价幅度较大。带量采购涉药品种目录根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录以及《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议以及咨询专家意见确定，目前不包括中草药、中成药、生物制剂等，公司生产产品亦未被纳入带量采购目录。未来随着政策的进一步推行，若公司产品被纳入到带量采购目录，将对公司产品价格、公司收入和利润水平产生重大影响。

#### （三）国家基本药物和国家基本医疗保险药品目录等调整的风险

公司目前产品涵盖 12 大功能类别，100 多个品规，涉及 17 个剂型、74 个药品生产批准文号，其中 41 个品种被列入《国家医保目录》（甲类品种 21 个，乙类品种 20 个）、37 个品种被列入非处方药（OTC）品种目录（甲类品种 17 个、乙类品种 20 个），杞菊地黄胶囊、六味地黄胶囊、生脉颗粒等 11 个品种进入《国家基本药物目录》（2018 年版）。公司代表性产品盘龙七片为《国家医保目录》甲类品种。

目前现行的国家基本药物目录为 2018 年发布的《国家基本药物目录》(2018 年版)，现行的国家基本医疗保险药品目录为 2021 年发布的《国家医保目录》(2021 年版)，同时各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录，若上述两个国家目录或者地方目录调整后的新目录中不再包含公司现有的主要产品，则会对公司的生产经营造成不利影响。

#### (四) 药品降价的风险

近年来，国家颁布了《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》等法规，从药品采购和支付端对药品采购、报销支付等方面进行了更为严格的管控，药品降价压力明显，若未来药品进一步降价，将会对公司业绩造成不利影响。

#### (五) 市场竞争的风险

近年来，国家出台了一系列医药行业法律法规和政策，优化了市场竞争环境，规范了行业经营，促进了行业快速发展；同时也吸引了国内外更多企业进入医药行业，加剧了行业内部竞争。另外，随着骨科用药市场需求的不断增长，未来可能吸引更多企业进入该领域，同时现有企业也会加大对该领域的投入，公司主导产品盘龙七片将面临市场份额下降和被替代的风险。若公司不能及时有效地应对市场竞争，持续提升核心竞争力，将面临销售增长放缓，盈利能力下降的风险。

#### (六) 新产品研发及审批的风险

根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般要经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段，从新药研发到投产的周期长、环节多、投入大，且最终结果易受一些不可预测因素的影响，如国家药品注册管理法规调整等，因此存在研发、规模化及产业化失败的风险。若最终未能通过新药注册审批，将导致新药研发失败进而影响公司前期投入的回收和经济效益的实现。此外，若公司新药不能适应不断变化的市场需求或开发的新药未被市场接受，将加大公司运营成本，对公司盈利能力和未来发展带来不利影响。

#### (七) 业务合规风险

公司对于学术推广活动的开展制定了《营销管理制度》《学术会议推广制度》等相关内部控制制度，加强对学术推广活动开展的内控制度管理，并且在与配送商和推广商

签订的《反商业贿赂协议》《年度购销协议》和《综合推广服务协议》中对配送商、推广商及其业务人员在销售、推广公司药品时必须遵守相关法律法规及职业道德进行了明确的约束。但上述制度和约束并不能完全杜绝配送商、推广商或其个别员工在销售、推广发行人药品的过程中存在不合规的商业行为。该等行为将损害公司长期树立的品牌形象，降低公司产品的市场认可度，甚至将导致公司面临遭受监管部门处罚以及被列入不良记录名单的风险，致使公司产品失去参加药品集中招标采购的资格，从而最终影响公司产品销量，对公司经营业绩产生不利影响。

#### （八）药品质量安全的风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到患者的生命健康，其产品质量尤其重要。公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使产品质量受较多因素影响。另外，若原材料采购或产品生产、存储和运输等过程出现差错，可能使产品发生物理、化学等变化，亦将影响产品质量。

公司已按规定取得了药品生产许可证，产品生产线均已取得现行有效的 GMP 证书，并按照最新 GMP 要求建立完善了质量管理体系，严格按照质量管理体系实施质量控制。公司全资子公司盘龙医药及博华医药已按规定取得了药品经营许可证和现行有效的 GSP 证书，按照《药品经营质量管理规范》的要求建立了质量管理体系，严格按照有关制度要求进行药品存储、运输和登记。

随着公司生产规模不断扩大，组织生产日趋复杂，对公司生产管理能力的要求不断提高；同时，随着药品生产监管趋严，国家可能制定更高的药品标准。若公司未能及时做出调整，将可能导致产品质量出现问题，从而对公司生产经营和盈利能力带来不利影响。

#### （九）主导产品单一的风险

公司代表性产品为盘龙七片，2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，盘龙七片销售收入分别为 33,130.56 万元、34,617.77 万元、39,105.72 万元及 30,971.64 万元，分别占同期发行人营业收入的 54.26%、51.64%、44.06% 及 44.66%。盘龙七片的生产和销售状况在较大程度上决定公司的收入和盈利水平，若盘龙七片的生产和销售出现异常波动，将对公司的经营业绩造成较大影响。

近年来，公司不断丰富产品线，在保证盘龙七片药品的绝对优势的基础上，继续在

中药配方颗粒、高端制剂、经典名方的开发上加大研发投入，并向生物、生化药物领域积极探索，构建新发展格局。但截至目前，公司主要收入仍主要来自于盘龙七片为主的骨科类产品，收入结构仍偏于单一。公司已逐步建立起全面产品线，积极扩张其他治疗领域，但新产品目前处于导入期和成长期，发展壮大尚需时日，尚未形成规模销售。受人口老龄化和消费升级影响，骨科药物市场规模与需求短期内不会出现大幅波动，但若市场竞争加剧，而其他产品销售收入增长乏力，则公司存在经营业绩下降的风险。

#### （十）主要原材料供应及价格变动的风险

公司主导产品盘龙七片组方包括二十余味中药材，多为产自秦岭山区的珍稀药材，产地分布具有明显地域性，受自然条件限制较大。为了确保主导产品盘龙七片的质量和疗效，公司除与主要供应商保持稳定合作关系外，亦与秦岭太白山区药农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。

但是中药材生长易受到气候、环境、日照等自然因素的影响，中药材供应具有一定的不稳定性，进而可能导致市场供求关系出现较大波动。未来如中药材的供应量、价格发生波动，将一定程度上对公司经营业绩产生不利影响。

#### （十一）应收账款回收的风险

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日，公司应收账款余额分别为 21,547.57 万元、34,302.42 万元、38,812.08 万元和 44,126.18 万元。2019 年至 2022 年 1-9 月，应收账款余额占营业收入的比例分别为 35.29%、51.17%和 43.73%和 63.63%。尽管公司应收账款客户主要为国有公立医院，资信状况良好，应收账款质量较高，发生坏账风险较小。但是随着销售规模的进一步扩张，应收账款可能继续增长，若公司不能继续保持对应收账款的有效管理，可能导致公司应收账款无法及时收回，将对公司的经营业绩造成不利影响。

#### （十二）环境保护的风险

公司作为制药企业，属于国家环保要求较高的行业。公司一直十分重视环保工作，并严格按照国家环保相关规定进行生产。随着我国对环境保护问题日益重视，国家制定了更严格的环保标准和规范，修订后的《环境保护法》已自 2015 年 1 月 1 日起实施。若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将使公司环保费用提高，从而对公司经营业绩产生一定影响。

## 二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

### （一）本次向特定对象发行的审批风险

本次向特定对象发行股票尚需深圳证券交易所审核通过，并经中国证监会同意注册后方可实施，能否取得有关主管部门的批准，以及最终取得的时间均存在不确定性。

### （二）募集资金不足的风险

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 30,200.00 万元（含本数），采用询价方式发行，最终发行对象以及发行对象所认购的金额，经中国证监会同意注册后，按照中国证监会和深交所相关规定，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。本次发行结果受证券市场波动、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，公司本次发行存在不能足额募集资金的风险。

## 三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

### （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“中药配方颗粒研发及产业化项目”和“高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目”与公司主营业务密切相关，与公司发展战略方向契合。虽然公司对本次募集资金投资项目进行了充分论证，但若出现本次发行失败或者募集资金无法按计划募足并到位、募集资金投资项目实施组织管理不力等情形，将对募集资金投资项目的推进造成不利影响，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与行业政策、市场环境、技术水平、客户需求等因素密切相关，若项目在实际运营中出现宏观经济下滑、产业政策或市场环境发生不利变化、市场供求变化、生产成本上升、人才流失、竞争加剧等情形，将导致募集资金投资项目的预期效果不能完全实现，进而对公司业绩造成不利影响。

### （三）募集资金投资项目实施后产能扩张不能及时消化的风险

本次募投项目“中药配方颗粒研发及产业化项目”拟建设中药配方颗粒生产线，达产后用于生产及销售。公司将为募投项目产品积极开拓市场，充分利用现有的营销网络

为上述产品的推广、销售提供支持，但短期内市场推广仍有可能无法适应产能扩大的要求，存在产能扩张不能及时消化的风险。

#### （四）募集资金投资项目新增固定资产折旧影响未来经营业绩的风险

本次募集资金投资项目建成后，公司的固定资产较发行前有所增加，由此带来每年固定资产折旧有所增长。如果未来市场环境或市场需求等方面出现重大变化致使募集资金投资项目不能达到预期收益，公司则存在因募集资金投资项目实施带来固定资产折旧大幅增加而导致经营业绩下滑的风险。

#### （五）本次发行摊薄即期回报的风险

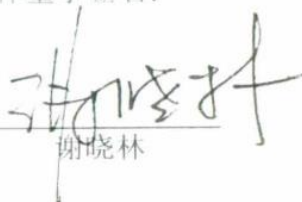


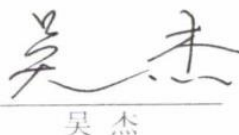

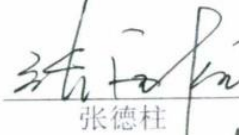



本次发行募集资金到位后，公司的总股本和净资产将增加，由于募集资金到位后至取得经济效益需要一定的时间，如果公司净利润在后续经营过程中未能实现相应幅度的增长，则公司基本每股收益和加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降。因此，本次募集资金到位后公司即期回报存在被摊薄的风险。

## 第七节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

 谢晓林	 张水平	 张志红
 吴杰	 谢晓锋	 张德柱
 牛晓峰	 任海云	 焦磊鹏

陕西盘龙药业集团股份有限公司  
  
2023年3月28日

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：

  
罗庆水

  
朱文锋

  
马慧

  
熊太林

  
陈哲坤

  
陕西盘龙药业集团股份有限公司  
2023年3月28日



本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

非董事高级管理人员签名：

  
黄继林

  
孟重

  
祝凤鸣

陕西盘龙药业集团股份有限公司  
  
2023年 3 月 28 日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：



谢晓林

2023年3月28日

### 三、保荐人及其保荐代表人声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人： 冯翔宇  
冯翔宇

保荐代表人： 杨圣志  
杨圣志

王彦忠  
王彦忠

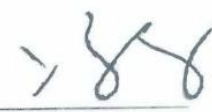
法定代表人： 王洪  
王洪




#### 四、保荐人董事长和总经理声明

本人已认真阅读陕西盘龙药业集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：

  
冯艺东

保荐机构董事长、法定代表人：

  
王洪




## 五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

  
胡志超

  
陈晓昀

律师事务所负责人：

  
郑瑞志




## 六、会计师事务所声明

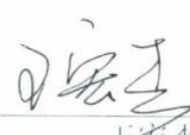
本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本声明仅供陕西盘龙药业集团股份有限公司申请向特定对象发行股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

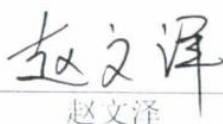
经办会计师：

  
陈科举



  
王宏杰



  
赵文泽



会计师事务所负责人：

  
杨志国



## 七、董事会声明及承诺

### （一）填补摊薄即期回报的具体措施

为保护投资者利益，保证公司募集资金的有效使用，防范即期回报被摊薄的风险，提高对公司股东回报的能力，公司拟采取如下填补措施：

#### 1、提升公司经营管理水平，完善公司治理结构

公司未来几年将进一步提高经营和管理水平，加强内部控制，提升整体盈利能力。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，节省公司的财务费用支出。公司也将加强企业内部控制，发挥企业管控效能，推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

同时，公司将严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，独立董事能够认真履行职责，监事会能够独立有效地行使对公司董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，为公司持续稳定的发展提供科学、有效的治理结构和制度保障。

#### 2、加强募集资金管理，确保募集资金规范使用

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的竞争力。为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司已根据《公司法》《证券法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所股票上市规则》等规定，制定了《募集资金管理制度》。本次向特定对象发行 A 股股票募集资金到位后，公司将根据相关法规及公司《募集资金管理制度》的要求，完善并强化投资决策程序，严格管理募集资金的使用，防范募集资金使用风险。公司董事会将持续监督募集资金的存储和使用，定期对募集资金进行内部审计，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

### 3、提高资金使用效率，快速提升核心竞争能力

近年来公司的营业收入呈稳步提升趋势，尤其是公司在面对严峻且复杂多变的经济环境下，2021 年全年实现营业收入 8.87 亿元，同比增长 32.40%。随着业务的持续发展，公司需不断投入人员、设备与资金，以保证实现业务发展目标。

因此，相对充足的流动资金是公司稳步发展的重要保障。本次募集资金补充流动资金后，将为公司稳步发展提供重要保障，有利于公司技术研发和市场开拓，并进一步提升公司的核心竞争能力。此外，公司将提高资金使用效率，快速推动公司在不断扩大原有业务竞争优势的基础上，持续拓宽新市场、布局新业务，提高公司盈利水平及市场竞争力。

### 4、完善利润分配制度，特别是现金分红政策

为完善公司利润分配政策，推动公司建立更为科学、持续、稳定的股东回报机制，增加利润分配决策透明度和可操作性，公司根据《公司法》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告〔2022〕3 号）等相关规定及《公司章程》等有关要求，制定了《公司未来三年（2022 年-2024 年度）股东分红回报规划》，进一步明晰和稳定对股东的利润分配。公司将严格执行公司的分红政策，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。在公司实现产业升级发展、企业健康发展和经营业绩持续提升的过程中，积极推动对股东的利润分配，有效维护和增加对股东的回报。

综上所述，公司将提升管理水平，完善公司治理结构，合理规范使用募集资金，提高资金使用效率，采取多种措施持续改善经营业绩，加强对募集资金的管理，尽快提升公司核心竞争能力。在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低原股东即期回报被摊薄的风险。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。



## （二）公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施能够得到切实履行，根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的有关规定，相关主体对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施事宜作出以下承诺：

### 1、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人根据相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺如下：

“（1）本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，如本人违反该等承诺或拒不履行该等承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任；

（3）自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行 A 股股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

### 2、公司董事、高级管理人员承诺

公司董事、高级管理人员根据相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺如下：

“（1）本人承诺不以无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人承诺由董事会或提名与薪酬考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(5) 未来公司如实施股权激励, 本人承诺股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(6) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺, 如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的, 同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任, 并依法承担对公司或者投资者的补偿责任;

(7) 自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行 A 股股票实施完毕前, 若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的, 且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时, 本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

陕西盘龙药业集团股份有限公司董事会

