关于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的
审核问询函的专项说明

信会师函字[2023]第 ZF276 号

深圳证券交易所：

由陕西盘龙药业集团股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“盘龙药业”）转来贵单位出具的《关于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的审核问询函》（审核函〔2023〕120058 号）（以下简称“审核问询函”）已奉悉。对此，我们作了认真研究，并根据审核问询函的要求，对发行人补充实施了若干检查程序，并对相关事项说明如下：

一、“问题 1.申报材料显示，陕西海通医药有限公司（以下简称海通医药）与陕西伟业医药有限公司（以下简称伟业医药）分别为发行人最近一年一期医药商业板块第一大客户与第一大供应商，海通医药及伟业医药实际控制人为亲兄弟关系；报告期内，发行人医药商业配送业务毛利率分别为 12.29%、18.94%、15.90%和 17.55%；报告期各期末，发行人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，占营业收入比例分别为 35.29%、51.17%、43.73%和 63.63%；报告期内，发行人主要产品盘龙七片销售收入占营业收入的比例分别为 54.26%、51.64%、44.06%及 44.66%；报告期末，发行人长期股权投资余额为 988.22 万元，系持有的陕西秦龙药康投资合伙企业（有限合伙）（以下简称秦龙药康）合伙份额，发行人未认定为财务性投资。

请发行人补充说明：（1）与第一大客户、第一大供应商形成交易关系的具体背景、接洽过程、具体交易内容及相关交易的必要性，其实际控制人为亲兄弟关系对发行人经营发展的影响，是否存在从伟业医药采购后销售给海通医药的情形，如是，说明报告期内采购、销售金额、回款、毛利率情况，说明发行人在三方交易中所处的角色，是否符合“两票制”要求，是否具有商业实质，海通药业未直接向伟业医药采购的原因，发行人相关收入确认是否符合《企业会计准则》的相关规定，发行人是否符合《注册办法》第十一条的规定；（2）报告期内医药商业配送业务毛利率大幅波动的原因及合理性，与同行业公司是否一致；（3）应收账款占营业收入的比重呈上升趋势的原因及合理性，是否存在放宽信用政策以增加收入的情形，结合应收账款账龄、主要客户履约能力、期

后回款情况、坏账计提比例及同行业公司计提情况等说明坏账准备计提是否充分性；（4）医药行业政策（包括不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整对发行人主营产品盘龙七片是否存在潜在重大不利影响，从而对公司经营业绩的影响情况，发行人拟采取的应对措施；（5）结合秦龙药康合伙协议的投资范围、投资对象的实际对外投资情况、业务协同性、尚未投资金额、未来投资计划、认缴与实缴金额之间的差异等论证对秦龙药康未认定为财务性投资的合理性；自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司发行人已实施或拟实施的财务性投资情况，新投入和拟投入的财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除。

请发行人补充披露（2）（3）（4）相关风险；并对（4）进行重大风险提示。

请保荐人及会计师核查并发表明确意见，请律师对（1）（4）进行核查并发表明确意见。”

答：

（一）与第一大客户、第一大供应商形成交易关系的具体背景、接洽过程、具体交易内容及相关交易的必要性，其实际控制人为亲兄弟关系对发行人经营发展的影响，是否存在从伟业医药采购后销售给海通医药的情形，如是，说明报告期内采购、销售金额、回款、毛利率情况，说明发行人在三方交易中所处的角色，是否符合“两票制”要求，是否具有商业实质，海通药业未直接向伟业医药采购的原因，发行人相关收入确认是否符合《企业会计准则》的相关规定，发行人是否符合《注册办法》第十一条的规定

1、发行人说明

（1）与第一大客户、第一大供应商形成交易关系的具体背景、接洽过程、具体交易内容

发行人全资子公司陕西盘龙医药股份有限公司（以下简称“盘龙医药”）是与海通医药、伟业医药进行交易的主要单位，合作内容主要系商业调拨业务。商业调拨是指医药流通企业作为上游供应商的分销商，将采购的药品销售给其他医药流通企业的商业行为，该行为在医药流通行业较为普遍。（注：医药商业行业之商业调拨业务概述及该业务模式存在的分析详见本问题回复“（2）”）盘龙医药为区域型医药商业配送商，主要业务范围集中在陕西省地区。

1）发行人与海通医药的商业合作背景、接洽过程及具体交易内容

发行人与海通医药自 2020 年起开展合作。海通医药是陕西省内区域型大型医药流通企业，拥有线上和线下多种销售渠道，凭借其医药电商平台“熊猫药药”，海通医药自成立起，业务规模呈现较快增速，是陕西汉王药业股份有限公司、北

京华昊中天生物医药股份有限公司、杭州民生健康药业股份有限公司等大中型药品生产企业的前五大批发商和经销商，海通医药相比发行人的其他大部分医药商业客户业务体量更大，回款速度（海通医药回款周期约 40 天，公司其他医药商业客户回款周期平均约为 130 天）也相对更快，是公司医药商业板块的优质客户。海通医药选择发行人作为其上游供货商，主要系盘龙药业拥有较好的市场声誉，药品品种较为丰富且质量保障性强；同时发行人亦从海通医药调拨药品用于供应下游客户，双方建立了良好的合作关系。与海通医药合作有利于发行人未来进一步拓展商业调拨业务及销售渠道。报告期内，海通医药向发行人采购如板蓝根颗粒、阿托伐他汀钙片、葡萄糖酸锌口服溶液、维生素 AD 滴剂等市面常见药品以及中药饮片用于其电商平台和零售药店销售。

发行人与海通医药的接洽过程如下：

海通医药主动对发行人有关药品产生需求或因发行人销售人员推广营销产生采购需求后，发行人会指派销售专员跟进客户的具体需求，双方就商品订单数量、单价、信用政策、配送地址等条款进行洽谈，在达成一致的基础上签署《销售合同》，由发行人自有配送团队将订单商品送至海通医药，海通医药在信用期限内支付货款。

2）发行人与伟业医药的商业合作背景、接洽过程及具体交易内容

发行人与伟业医药自 2019 年起开始合作。伟业医药是陕西省内实力较强的医药分销商之一，为蒲地蓝消炎口服液（济川药业集团有限公司）、盐酸二甲双胍片（中美上海施贵宝制药有限公司）、感冒灵颗粒（华润三九（枣庄）药业有限公司）、复方氨酚烷胺片（吉林省吴太感康药业有限公司）等药品的陕西省一级代理商，还是多种药品的二级代理商（地市级）。伟业医药向发行人采购盘龙七片等自产中成药满足其下游客户的需求，同时发行人亦从伟业医药采购其独家代理的药品或市场较为畅销的药品以满足医药商业业务的下游客户（医院、药店、诊所、其他医药商业公司等）订单需求。

发行人与伟业医药的接洽过程如下：

双方业务人员会通过现场拜访或网络通讯等方式建立业务联系。在获取医药商业板块客户需求后，盘龙药业市场部专员会根据下游客户订单向供应商多方询价，多方比价后选择合适的供应商，然后签订协议文件实施采购。由于伟业医药为陕西地区成立时间较早的医药流通企业，具有数量丰富的上游生产企业合作资源，拥有多种药品在陕西地区的独家代理权，药品种类丰富，故发行人为保持特定药品采购渠道的稳定性，并综合考虑配送能力、采购成本以及产品质量等因素的情况下选择伟业医药作为供应商。伟业医药对发行人盘龙七片等主营产品有一

定需求，会通过业务人员向发行人提出购买订单，双方就商品订单交易细节进行商业洽谈，在达成一致的基础上签署《购销合同》，在将商品配送至指定地点后，伟业医药在信用期限内支付货款。发行人全资子公司盘龙医药与伟业医药均为陕西地区成立时间较早的医药流通企业，均以自有物流团队配送药品，双方保持着良性合作关系。

（2）相关交易的必要性

1）医药商业行业之商业调拨业务概述

医药商业行业属于资金密集型行业，医药批发与零售业务下游所需求的药品规格繁多，为了提高企业的运营效率与盈利能力，医药流通企业通常较为重视现金流的健康性管理。就医药商业企业而言，经营中上游供应商货款支付时限和下游客户赊销要求使企业购、销环节的收、付款在结算时间、收支结构上不配比，经营对资金配置需求量大。医药商业企业的经营模式主要有两种，分别为医院销售、商业调拨，每种经营模式的具体特点如下：

项目	直销	商业调拨
流通模式	直接供应至医院等终端	销售给其他医药流通企业
优点	毛利率水平较高，终端掌控能力强，对上游工业企业谈判能力强	实现较大范围的市场覆盖，资金周转率高，渠道建设及维护成本低，易于快速拓展
缺点	应收账款回款期较长，一般为3~6个月以上，渠道建设及维护成本高	毛利率水平低、终端掌控能力弱、对上游谈判能力较弱

商业调拨业务模式的存在有助于医药商业企业拓展业务规模，扩大其在行业内的影响力，该种业务模式存在的原因分析具体如下：

①医药商业渠道互补

医药商业企业获得下游客户采购订单时，其可能因自身不具有相应药品的代理权限而无法直接向客户提供相应的药品，故必须通过其他具有代理权的医药商业企业间接采购。医药商业企业无法获得所有药品的代理权限，因此商业调拨业务的存在成为必然，有利于医药商业企业之间调节库存和渠道互补。

②增强药品配送能力

医药工业企业和大型医药商业企业通常对交易规模和对手方的资金实力有一定要求，故业务体量较小的医药商业企业可能无法通过直接交易的方式获取充足的药品满足下游客户需求。商业调拨业务能够使医药商业企业实现对其订单所需药品的小规模购买，增强配送能力。

③资金使用效率的有效提高

就医药商业企业而言，直接与拥有较为严苛信用政策的大型药厂或医药商业

企业交易，会因上游采购与下游销售账期错配导致较大的资金压力。因此，医药商业企业可结合自身现金流充裕情况选择信用政策较为宽松的其他医药商业企业（分销商）间接采购目标药品以缓解账期错配所带来的资金压力，此类商业调拨业务中分销商对于分销环节有差价利润需求（可视同于医药流通企业利用商业调拨所产生的资金成本），账期较短的调拨业务通常资金成本较低（即分销商的毛利率较低），直接采购和间接采购的价格差异相对较小，故医药商业企业合理运用调拨业务可在舍弃部分利润的情况下提高资金使用效率，以较低成本拓展上下游渠道，扩大市场的覆盖范围，进而增强企业的医药配送综合能力。

④商业调拨业务有助于提升区域型医药商业企业业务实力

商业调拨业务具有明显的区域性。首先是药品具有较强的时效性，近效期对药品的价值影响较大，下游客户对于药品的需求也有一定紧迫性，从而决定了配送的区域性。其次是全国各地招标采购方案均对一级配送商属地、配送时限等相关问题提出了具体要求，从而必然导致医药流通的区域化。最后是医药商业行业的市场壁垒较高，业务规模化是医药商业企业核心竞争力的关键，需要依赖持续的上下游渠道的拓展，在一定区域内获取较为强势的市场地位。商业调拨业务有助于区域型医药流通企业在其主营业务区域建立业务优势。

⑤商业调拨业务模式属于行业惯例

根据公开资料显示，如九州通医药集团股份有限公司、湖南达嘉维康医药产业股份有限公司、黑龙江省中瑞医药股份有限公司以及哈药集团人民同泰医药股份有限公司等大型医药流通行业上市公司均存在从事商业调拨业务的情况，商业调拨业务模式属于医药商业行业惯例。

2）与海通医药、伟业医药相关交易与公司业务内容和发展相匹配

发行人与海通医药、伟业医药相互间会进行药品购销，即进行商业调拨业务，主要是进行药品的相互流通以达到调节库存、丰富药品配送类型以及满足下游客户订单需求的目的。商业调拨业务能使发行人以较低的渠道建设成本获取更多的货源渠道，提高资金的使用效率，亦可维系客户和供应商关系，综合提升发行人的医药商业业务实力，符合行业惯例。

公司医药商业业务自成立以来以直销为主，基本实现了陕西省范围各级公立医疗机构全覆盖，受限于自身区域型医药商业配送商的市场定位，发行人拓展医疗机构客户的难度有所增加，而现有医疗机构客户需求增长有限，公司直销模式下的营业收入增速放缓，故发行人为保持医药商业业务向好发展，在 2021 年下半年开始重点发展商业调拨业务。海通医药与伟业医药均为陕西省内大型医药商业企业，是发行人在开展商业调拨业务中的合作伙伴，订单需求与各方业务规模

相匹配，符合发行人业务发展和行业区域性特性。

除医药商业调拨业务外，海通医药、伟业医药对发行人主营产品盘龙七片、板蓝根颗粒等自产中成药以及中药饮片产品有一定市场需求，故向发行人进行采购满足日常经营所需。

综上所述，发行人与海通医药、伟业医药相关交易具备必要性，与发行人业务内容和经营发展相匹配。

（3）第一大客户、第一大供应商实际控制人为亲兄弟关系对发行人经营发展的影响

报告期内，海通医药、伟业医药对发行人营业收入、成本的影响如下：

单位：万元

年度	海通医药				伟业医药		
	收入金额	占营业总收入比例	毛利金额	占毛利总额比例	采购金额	占采购总额比例	占医药商业采购总额比例
2023 年 1-3 月	21.20	0.09%	6.73	0.06%	1,003.99	9.66%	11.91%
2022 年度	2,392.13	2.46%	42.27	0.07%	3,524.05	7.12%	10.71%
2021 年度	3,437.10	3.87%	56.17	0.11%	3,669.34	10.28%	12.78%
2020 年度	9.48	0.01%	1.07	0.00%	160.38	0.67%	0.89%

注：2023 年 1-3 月数据未经审计。

由上表可见，发行人向海通医药销售金额占公司近三年及一期的当期营业总收入的比例均小于 5%；毛利金额占同期当期毛利总额的比例均小于 1%，对公司营业收入和利润指标的影响极小。发行人向伟业医药采购金额占公司 2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年 1-3 月的采购总额的比例分别为 0.67%、10.28%、7.12%和 9.66%；采购金额占同期当期医药商业采购总额比例分别为 0.89%、12.78%、10.71%和 11.91%，采购相关占比均不超过 15%，发行人对伟业医药不存在重大依赖的情形。

报告期内，发行人从伟业医药采购后销售至海通医药相关业务对发行人营业收入、毛利的影响如下：

单位：万元

年度	伟业医药采购后分销至海通医药的收入金额	占营业总收入比例	从伟业医药采购后分销至海通医药的毛利金额	占毛利总额比例
2023 年 1-3 月	-	-	-	-
2022 年	2,338.03	2.40%	22.28	0.04%
2021 年	3,370.10	3.80%	36.02	0.07%

年度	伟业医药采购后分销至海通医药的收入金额	占营业总收入比例	从伟业医药采购后分销至海通医药的毛利金额	占毛利总额比例
2020 年	-	-	-	-

注：以上金额为不含税金额。

报告期内，发行人从伟业医药采购后分销至海通医药相关业务收入金额分别为 0 万元、3,370.10 万元、2,338.03 万元和 0 万元，占公司近三年及一期的当期营业总收入的比例均小于 4%；相关业务毛利金额占同期当期毛利总额的比例均小于 0.1%，故发行人与伟业医药、海通医药所发生的商业调拨业务，对发行人营业收入和利润指标的影响较小。

在自产中成药及中药饮片业务方面，发行人结合海通医药、伟业医药采购需求，以及自身库存和生产情况，向其销售自产及外购的药品，海通医药与伟业医药的关联关系对公司自产中成药及中药饮片销售业务不存在影响。

在医药商业业务方面，发行人对海通医药的资信情况以及伟业医药的资质条件进行审核，符合公司相关制度要求，随即开展商业合作。此外，发行人与海通医药、伟业医药相关交易的主要出于拓展陕西地区医药商业上下游渠道达到丰富配送能力和调节库存的目的，海通医药、伟业医药之间的关联关系不影响公司以市场化原则进行商业活动。

综上，海通医药与伟业医药的实际控制人为亲兄弟关系对发行人经营发展不存在重大影响。

（4）是否存在从伟业医药采购后销售给海通医药的情形，如是，说明报告期内采购、销售金额、回款、毛利率情况

1）报告期内采购和销售情况

报告期内，发行人存在从伟业医药采购后销售给海通医药的情形。发行人与伟业医药发生的采购金额、与海通医药发生的销售金额，以及分销至海通医药的销售金额中由向伟业医药采购的产品对应销售金额如下：

单位：万元

年度	发行人从伟业医药采购总额	发行人向海通医药销售总额	发行人从伟业医药采购后分销至海通医药的销售金额
2023 年 1-3 月	1,003.99	21.20	-
2022 年度	3,524.05	2,392.13	2,338.03
2021 年度	3,669.34	3,437.10	3,370.10
2020 年度	160.38	9.48	-

注：①以上销售、采购金额为不含税金额。

②2023 年 1-3 月数据未经审计。

发行人分销至海通医药的商业调拨业务发生于 2021 年度及 2022 年度。发行人分销至海通医药的产品中，向伟业医药采购的产品对应的销售金额近三年及一期分别为 0.00 元、3,370.10 万元、2,338.03 万元及 0.00 万元，相关交易的毛利率在 1.00%到 1.09%之间。

报告期内，发行人从伟业医药采购的药品除供应给海通医药以外，还供应陕西地区数十家卫生院客户；在向海通医药供货时除从伟业医药采购之外亦从陕西橙昌医药有限公司、陕西佛慈医药有限公司等其他供应商处采购。

2）回款情况统计

截至各报告期末，发行人应收海通医药金额以及截至 2023 年 4 月 30 日的期后回款情况如下：

单位：万元

时间	应收账款账面余额	期后回款金额	回款比例
2023/3/31	1.80	1.80	100.00%
2022/12/31	0.70	0.70	100.00%
2021/12/31	2,790.69	2,790.61	100.00%
2020/12/31	-	-	-

发行人与海通医药相关交易期后应收账款回款情况良好。截至 2023 年 4 月 30 日，发行人与海通医药形成的应收账款已全部回款，不存在大额销售收入长期未回款的情形。

3）毛利率分析

盘龙医药从伟业采购后销售给海通医药相关交易毛利率在 1.00%到 1.09%之间波动，不存在重大毛利率异常的单笔交易。

盘龙医药与海通医药、伟业医药进行的合作主要为商业调拨业务，公司同类商业调拨业务毛利率情况如下：

序号	客户	药品名称	毛利率	送货地址
1	陕西旭恒医药有限责任公司	硝苯地平缓释片(III)	1.08%	西安市莲湖区枣园西路
2	陕西海川医药物流有限公司	龟龄集	1.00%	陕西省西咸新区沣东新城建章路街办天章 3 路
3	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	盐酸注射液	1.16%	西安市国际港务区港务大道 369 号
4	陕西万寿药业有限公司	注射用盐酸溴己新	1.02%	陕西省西安市浐灞生态

序号	客户	药品名称	毛利率	送货地址
				区欧亚大道西段 666 号
5	陕西华氏医药有限公司	注射用氯诺昔康	1.17%	西安市半坡路 1 号

注：上表所挑选样本为发行人商业调拨业务，其中仅挑选配送内容为药品、近效期半年以上、配送地区在陕西省内的调拨业务。

由上表可知，发行人与海通医药的医药商业调拨业务的毛利率相比公司其他商业调拨业务的毛利率不存在重大差异。

就医药商业行业中的商业调拨业务而言，利润通常被更上游的医药流通企业所赚取，中间流转的利润获取较薄。利润点与账期长短、下游客户需要货物紧急程度、需要货物的数量和品种等因素有较大的关联性，如账期较短的调拨行为仅是药品资源的短期调配，资金风险较小，毛利率一般在 1%左右较为合理。同时利润点也和商业周转次数有关，从上游药厂到终端消费者的过程中，中间的差价利润被医药流通企业环环分割，周转次数越多，利润获取越薄。而且调拨业务具有偶发性和规模不确定性，也会存在医药商业企业为建立商业渠道采用平调（即零毛利）的方式交易，以及因药品近效期问题导致亏损调拨的情况发生，故商业调拨业务本身毛利率存在一定波动性。盘龙医药与伟业医药、海通医药之间的交易属于普遍的短期药品调拨行为，海通医药资信较好，回款较快，账期在 40 天左右，故盘龙医药与海通医药相关交易毛利率在 1.00%至 1.09%之间波动属合理范围。

（5）说明发行人在三方交易中所处的角色

发行人在与伟业医药、海通医药交易中扮演了医药工业企业、中药饮片生产商以及医药流通企业的角色，具体如下：

1）发行人作为医药工业企业以及中药饮片生产商，主营业务为研发、生产和销售自营品牌药品及中药饮片，是海通医药和伟业医药的上游单位。伟业医药和海通医药作为药品批发商向发行人采购盘龙七片及腰痛片、板蓝根颗粒等自产中成药；发行人存在向海通医药销售中药饮片的情形。向客户转让商品前，发行人承担向客户转让商品的主要责任，在转让商品之前承担了商品的存货风险，拥有对其所生产商品的控制权和自主定价权。

2）商业调拨行业具有较强的区域特性，发行人与伟业医药、海通医药同属陕西省地区医药流通企业，相互间会进行药品购销，即进行商业调拨业务，主要是进行药品的相互流通以达到调节库存、丰富药品配送类型以及满足下游客户订单需求的目的，发行人在前述商业调拨业务中主要承担了货物的专业仓储、资源渠道整合以及药品配送等功能。

（6）是否符合“两票制”要求

根据国务院 2016 年 12 月发布的《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4 号），“两票制”实施范围为公立医疗机构。

报告期内，陕西省两票制的制度情况如下：

序号	政策名称	实施时间
1	《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发[2017]4 号）	2017 年 1 月 1 日，可设置过渡期，但过渡期不得超过 2017 年 6 月 30 日
2	《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发[2018]5 号）	

根据上述制度内容，“两票制”是指药品、医用耗材生产厂商到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。实行两票制主要是针对当前医药流通过程中存在的环节较多和难以追溯等突出问题而采取的措施，目的是压缩流通环节，使中间加价透明化，进一步降低医药及耗材的虚高价格。

发行人作为药品、中药饮片生产厂商，在向伟业医药、海通医药销售时均按照发票管理有关规定开具发票并附符合《药品经营质量管理规范》的随货同行单，严格执行两票制中购销票据管理的相关规定。

根据《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发[2018]5 号）之“二、实施时间和范围”之内容：“在全省（陕西省）城市公立医疗机构全面实施药品耗材‘两票制’的基础上，从 2018 年 8 月 1 日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行‘两票制’。为保证‘两票制’政策平稳实施，可设立过渡期，但不得超过 2018 年 10 月 31 日。鼓励非公立医疗机构在药品耗材采购中实行‘两票制’”，故“两票制”是针对公立医院及医疗机构，发行人与伟业医药、海通医药交易的药品通过药店、诊所等渠道销售给最终消费者，发行人作为医药流通公司向医药流通企业（如伟业医药、海通医药）采购药品后再销售给医药流通企业、连锁药店、非公立医疗机构等的行为不涉及违反“两票制”要求的情形。另外，商业调拨业务模式属于医药商业行业惯例，不涉及违反“两票制”要求的情形。

综上所述，发行人与伟业医药、海通医药的交易符合“两票制”要求。

（7）是否具有商业实质，海通药业未直接向伟业医药采购的原因

报告期内，海通医药亦存在直接向伟业医药采购的情形，并非仅通过发行人进行与伟业医药相关的调拨业务。发行人与海通医药、伟业医药所发生的调拨业

务商业实质与合理性分析如下：

1）海通药业不向伟业医药直接采购而向发行人采购的原因

海通医药选择发行人作为供应商而非全部向伟业医药进行采购，主要是出于医药商业合作布局和现金流管理方面的考虑，从而实现自身业务规模的稳健扩张，具体如下：

①提升资金使用效率

海通医药处于资金密集型的医药流通行业，下游客户多为零售终端，回款往往需要一定周期，故偏向选择能够给予其一定回款账期的供应商。发行人能够给予海通医药 40 天的回款信用政策，在一定程度缓解海通医药的资金压力并提高其资金使用效率。伟业医药上游供应商（即医药工业企业）通常拥有较强话语权，与伟业医药约定了较为严格的信用政策和回款要求，加之伟业医药在陕西地区的医药商业流通行业中具有强势的市场地位，与其他医药商业企业交易方式通常要求以预付款或者现款现货的方式进行。

因此，海通医药与伟业医药直接交易面临账期错配带来的资金压力。报告期内，海通医药优先选择向伟业医药进行采购，但是在海通医药无法满足伟业医药的资信等方面要求、无法从伟业医药采购药品的情况下，海通医药选择向包括发行人在内的其他供应商采购药品以满足下游客户的需要。

②医药商业业务发展布局

发行人与海通医药均为陕西省区域型医药流通企业，结合医药商业行业具有较强的区域性特征，海通医药选择发行人作为其供应商主要系发行人在陕西省地区拥有较好的市场声誉和强大的企业实力，海通医药与发行人合作可延伸各方在陕西省地区的医药商业网络，并拓宽上下游渠道、调节库存、增强配送能力以及增加潜在业务合作机会。

2）发行人销售至海通医药的药品中，大部分源自于伟业医药的合理性

盘龙医药与海通医药、伟业医药三方均为陕西省区域型大型医药流通企业，相互之间业务区域有所重叠。发行人销售至海通医药的药品中，大部分源自于伟业医药的合理性分析如下：

①大部分药品为独家代理品种

2021 年及 2022 年，发行人从伟业医药采购后分销至海通医药的药品共计 83 种。其中 66 种为伟业医药在陕西地区的独家代理药品，前述独家代理药品的采购渠道具有一定独特性，相关销售金额为 3,941.46 万元，占发行人从伟业医药采购后分销至海通医药销售收入的 69.05%，占比较高。

②药品配送种类丰富

伟业医药作为陕西地区成立时间较早的区域型大型医药流通企业，拥有数量丰富的上游生产企业合作资源，药品、耗材等商品配送品规多达 15,000 余种且配送规模较大，可一次性满足大部分海通医药向发行人所提出的订单需求。

③药品价格具有优势

除伟业医药独家代理药品外，发行人向伟业医药采购海通医药订单所载明药品相比其他供应商更符合发行人商业利益，主要系较为优惠的药品价格和配送及时性两方面原因，具体如下：

序号	药品名称	药品规格	地理位置	供应商	采购价格
1	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	0.2mg*10s/盒	西安市	伟业医药	48.49 元/盒
			咸阳市	陕西医药控股集团兴庆医药有限公司	50.50 元/盒
2	氟哌噻吨美利曲辛片	20 片/盒	西安市	伟业医药	50.00 元/盒
			西安市	广药陕西医药有限公司	53.00 元/盒
3	酒石酸美托洛尔片	25mg*20s	西安市	伟业医药	6.90 元/盒
			咸阳市	陕西医药控股集团兴庆医药有限公司	7.30 元/盒
4	利伐沙班片	10mg*5s	西安市	伟业医药	105.00 元/盒
			西安市	广药陕西医药有限公司	108.00 元/盒
5	乙酰半胱氨酸泡腾片	0.6g*4s	西安市	伟业医药	18.70 元/盒
			咸阳市	陕西医药控股集团兴庆医药有限公司	19.00 元/盒
6	苯磺酸氨氯地平片	5mg*7s	西安市	伟业医药	22.50 元/盒
			西安市	广药陕西医药有限公司	22.80 元/盒
7	阿司匹林肠溶片	100mg*30 片	西安市	伟业医药	14.50 元/盒
			西安市	重庆医药集团陕西有限公司	15.00 元/盒
8	琥珀酸美托洛尔缓释片	47.5mg*7 片	西安市	伟业医药	13.50 元/盒
			西安市	陕西顺天医药有限公司	14.70 元/盒
9	左氧氟沙星滴眼液	5ml：24.4mg	西安市	伟业医药	22.00 元/支
			西安市	广药陕西医药有限公司	26.50 元/支
10	瑞格列奈片	1.0mg*30 片	西安市	伟业医药	56.00 元/盒
			西安市	陕西玉龙医药有限公司	58.20 元/盒

注：表格所列药品均为非伟业医药在陕西地区独家代理药品

由上表可见，发行人优先选择向陕西省内的供应商进行询价，以保障药品配送的及时性，其中伟业医药的产品品质稳定，能保障及时供货，且具备一定的价格优势，相较其他供应商更符合公司的实际需求。

3）发行人与伟业医药、海通医药之间商业调拨业务符合行业惯例，具有商业实质

①发行人与伟业医药、海通医药之间商业调拨业务符合行业惯例

基于医药商业渠道互补、增强配送能力、提升资金使用效率等需求，医药商业上市公司普遍布局商业调拨业务，具体情况如下：

序号	公司名称	公开披露信息中关于商业调拨业务的表述
1	人民同泰[1]（600829）	2022 年度，医药批发业务实现营业收入 806,561.81 万元，同比增长 2.63%。其中：医疗分销营业收入为 593,030.67 万元，同比增长 0.99%，商业调拨营业收入为 213,531.14 万元，同比增长 7.45%。
2	达嘉维康[2]（301126）	按直接客户不同，公司分销业务在销售环节可分为直接向医院、卫生院等医疗机构、零售药店提供药品销售及配送服务（简称“纯销”），和向其他医药流通企业销售（简称“商业调拨”）
3	信邦制药[3]（002390）	公司医药流通业务包括医院销售、快速批发、医药零售全业态的经营模式，以拥有的医院、药房为终端依托，在贵州省内建立了较强的医药流通网络。
4	中瑞医药[4]（839574）	公司客户群体以医院为主，药房及商业调拨客户为辅，报告期内，医院客户收入占比分别为 77.60%、84.85%、86.92%、90.71%，其对收入的贡献逐年提高，医院客户中大部分为公立医院，其付款审批流程较为复杂以及受上述药品零加成政策的影响，公司主要客户结算周期较长，应收账款偏高。

注 1：资料来源为《哈药集团人民同泰医药股份有限公司 2022 年年度报告》；

注 2：资料来源为《湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》；

注 3：资料来源为《贵州信邦制药股份有限公司与民生证券股份有限公司关于公司 2020 年度非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》，快速批发与商业调拨为同种业务模式，仅在业务名称上有所差异；

注 4：资料来源为《关于黑龙江省中瑞医药股份有限公司精选层挂牌申请文件的审查问询函的回复》。

与海通医药、伟业医药相关交易符合发行人商业调拨业务的一般流程，与公司其他同类业务不存在重大差异。同时，除发行人外，陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司、陕西医药控股集团兴庆医药有限公司等大型医药商业企业亦有参与到伟业医药和海通医药的商业调拨业务，故发行人与伟业医药、海通医药之间商业调拨业务否符合行业惯例。

②发行人与伟业医药、海通医药之间商业调拨业务是否具有商业实质，是否存在虚增收入的情形

海通医药向发行人采购主要是出于医药商业合作布局和现金流管理方面的

考虑，符合医药商业调拨业务的行业特点；发行人向伟业医药进行采购主要系伟业医药所配送药品在质量、体量和价格方面相比其他供应商更具竞争力，符合发行人商业利益。同时，发行人与海通医药、伟业医药所发生的交易分别为独立的购销环节，在陕西药监局严格监管下相关交易均是真实发生，遵循独立交易原则，独立履行对供应商、客户的合同权利和义务，不存在海通医药指定伟业医药为供应商的情况。

发行人在相关商业调拨业务中承担了药品控制权转移前的产品风险，通过交易赚取合理的利润。因此，公司与伟业医药、海通医药之间商业调拨业务具有商业实质，公司按照企业会计准则的规定确认相关营业收入，不存在虚增收入的情形。综上所述，报告期内发行人与伟业医药、海通医药发生交易具有商业实质与合理性。

（8）发行人相关收入确认是否符合《企业会计准则》的相关规定

发行人医药商业板块根据《企业会计准则第 14 号——收入》第四条规定作为收入确认条件，即“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益”。

根据是否直接向医疗机构配送，发行人医药商业业务在销售环节可分为向医疗机构销售（直销）和向医药商业企业销售（商业调拨）。医药商业配送行业中，直销和商业调拨业务均属于医药商业配送业务中的批发业务模式，两种模式仅在客户类型上存在差异，业务本质并无实质差异，于会计处理上亦无不同，均为在某一时点履行的履约义务。根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十三条规定，对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。发行人根据合同备齐海通医药所需药品后再配送至其指定地点，附随货同行单交由海通医药验收人员，确认货单相符后由海通医药验收人员签字验收，公司以收到经客户签署确认的签收单为收入确认时点标准，符合《企业会计准则的规定》，具体分析如下：

企业会计准则的规定	企业具体情况
1）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；	海通医药经办人员在签收单签字即代表对发行人所提供产品种类、质量和数量的认可，发行人主要合同责任和义务已经履行完成
2）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；	根据《物权法》第 23 条的规定“动产物权的设立和转让，自交付时发生效力，但法律另有规定的除外”。海通医药经办人员签署签收单后，意味着发行人已将药品移交给海通医药

企业会计准则的规定	企业具体情况
3）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；	海通医药经办人员签署签收单后，现场接管药品并作入库处理，发行人不再保留与所有权相联系的继续管理权或实施有效控制。
4）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；	海通医药经办人员签署签收单后，海通医药能够主导相关药品用于线上、线下销售并从中获得全部经济利益。发行人已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给海通医药
5）客户已接受该商品	海通医药经办人员签署签收单后，现场接管药品并作入库处理，视为发行人交付的货物符合合同规定，海通医药已在实质上接受该商品

根据《企业会计准则 14 号——收入》第三十四条规定：

“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：

（1）企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户；

（2）企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务；

（3）企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。

在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：

（1）企业承担向客户转让商品的主要责任；

（2）企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险；

（3）企业有权自主决定所交易商品的价格；

（4）其他相关事实和情况。”

发行人采用总额法确认收入符合《企业会计准则》的相关规定。根据发行人与伟业医药所签署的采购合同条款约定，发行人作为采购方，在收到伟业医药货物后，仓库经验收后入库，编制入库单，则视为货物控制权已发生转移；根据发行人与海通医药所签署的销售合同条款约定，发行人作为销售方，在向海通医药配送药品后，海通医药经办人员签署签收单后，则视为发行人交付的货物符合合同规定，可以确认控制权的转移。根据上述收入准则的规定以及合同条款，盘龙

医药在向客户转让商品前承担向客户转让商品的主要责任，在转让商品之前承担了该商品的存货风险，盘龙医药拥有对该商品的控制权和自主定价权。相关购销业务开展的主要相关环节如下：

业务环节	说明
合同双方的首要责任人	盘龙药业均与供应商伟业医药、客户海通医药分别独立签订采购或销售合同，供应商与客户不存在直接的购销交易关系，公司与供应商、客户双方之间的责任义务明确区分，盘龙药业负责向海通医药销售商品并承担责任的义务。
销售定价权	产品销售定价由盘龙药业决定，盘龙药业独立与伟业医药、海通医药商议采购和销售价格。 按照医药商业行业惯例，采用成本加成法确定销售价格，即采购成本价加约 1%。
销售毛利率	盘龙药业向海通医药销售药品的毛利率在 1.00%到 1.09%之间波动，不存在重大毛利率异常的单笔交易，符合医药流通企业的行业惯例，与盘龙药业其他的医药商业调拨业务的毛利率整体一致。
购销量匹配情况	盘龙药业向伟业医药采购的药品，除销售给海通医药外，还销售给其他客户，购销并非一一对应关系。
供应商选择权	销售合同无指定供应商的相关条款。
货物流转	货物由伟业医药发货至盘龙药业仓库，盘龙药业接收货物后与公司其他产品统一存储保管；盘龙药业根据客户的需要，准备货物并由盘龙药业仓库处发出。 盘龙药业销售给海通医药的产品均系从盘龙药业的仓库中发运，具备真实的货物流转过程，不存在伟业医药直接发货至海通医药的情况。
物权转移方式	通过查验盘龙药业的仓库出入库单据、物流以及签收等记录，盘龙药业取得对药品的控制权，能够主导药品使用并获取经济利益。
与商品相关的风险承担者	盘龙药业承担取得客户确认的交货签收单前的存货相关风险，包括与药品相关的价格变动、实物毁损灭失、滞销积压、存货保管风险、运输途中的风险等，以及交付后的产品质量风险和退换货风险。
结算模式	①盘龙药业向伟业医药采购药品，按照行业惯例，以现款现货或先款后货形式结算，确认对伟业医药的预付账款，对方按采购额开具增值税发票； ②公司向海通医药销售药品，信用期为到票 40 天内付款，确认对海通医药的应收账款，按销售额向对方开具增值税发票。
现金流	盘龙药业分别与客户和供应商签署购销合同： ①海通医药向盘龙药业支付货款，不存在海通医药直接向伟业医药支付货款的情形，盘龙药业承担了应收客户款项的信用风险； ②盘龙药业向伟业医药支付货款独立于海通医药向盘龙药业支付货款，二者在支付时点上不具有相关性，且盘龙药业往往需要向伟业医药预付货款。

发行人对销售业务、采购业务分别独立签订有销售订单及采购订单，双方在购销合同中的责任义务区分开来。发行人负有向客户销售商品并承担责任的义务：首先，发行人承担了交货前的存货风险，包括存货保管风险、运输途中的风险等，以及交付后的产品质量风险和退换货风险；其次，发行人向供应商支付货款独立于作为客户向其支付货款，不存在采购货款与销售货款抵账的情形，承担了应收客户款项的信用风险。发行人商业调拨业务在购销过程中独立与供应商和客户商议并确定购销价格，发行人拥有产品销售的定价权，承担了产品所有权上的主要风险和报酬，承担与应收客户款项相关的信用风险。因此，发行人采用总额法确认收入，符合《企业会计准则》规定，具有合理性，发行人业务实质与其业务模式相符合。

其他已上市医药流通企业的收入确认政策如下：

公司名称	收入确认具体方法
达嘉维康（301126）	公司医药分销、医药零售、门诊服务，属于在某一时点履行履约义务。产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。
中瑞医药（839574）	公司在实际销售过程中，主要采用直销（即纯销）和经销（即调拨）相结合的方式，直销模式及经销商模式下均以商品实际发出，公司开具销售单据，并取得客户验收确认的随货同行单后确认收入。
英特集团（000411）	（1）批发业务：公司产品主要为各类医药药品、医疗器械的销售，均为国内销售。公司根据客户签定的销售合同或订单约定的交货方式，将产品移交给客户，客户收到货物并验收合格后付款，公司在客户验收合格时确认收入； （2）零售业务：公司通过所属的各零售门店进行现款销售（含银行卡）或医保刷卡销售，以将商品销售给零售客户，并收取价款或取得银行刷卡回执单、医保刷卡回执单时确认销售收入的实现。
人民同泰（600829）	现销业务：雨人 ERP 系统中的销售月报表与存款单、销售单核对一致后确认收入； 赊销业务：货物发出后，雨人 ERP 系统生成装车发运记录，财务部根据客户签字的随货同行单，确认风险和报酬已经转移给购货方时确认收入。

对于药品批发业务，中瑞医药、英特集团等医药商业行业企业均采用总额法确认收入。由上表可见，公司与其他已上市医药流通企业收入确认政策不存在重大差异。

综上所述，发行人相关收入确认在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

（9）发行人是否符合《注册办法》第十一条的规定

根据《注册办法》第十一条规定，上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：

1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

2）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

3）现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

4）上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

5）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

6）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

经核查，发行人不存在上述情形，本次向特定对象发行股票符合《注册办法》第十一条的规定。

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）访谈盘龙医药总经理，了解盘龙医药与海通医药、伟业医药的合作历史，以及三方发生交易的商业背景和具体业务流程概况。同时咨询商业调拨业务行业普遍毛利情况，以及影响毛利率的主要因素。

2）查阅发行人采购、销售以及往来明细账，核查发行人与伟业医药、海通医药报告期相关交易的采购、销售价格定价是否公允，以及与公司同类业务相比毛利率是否存在异常情况。

3）访谈伟业医药实际控制人，获悉伟业医药药品独家代理权情况，知悉伟业医药与发行人的合作情况、历史背景、报告期内的交易情况，并了解伟业医药与海通医药的交易情况等。

4）访谈海通医药相关业务人员，获悉海通医药与发行人的合作情况、历史接洽背景、报告期内的交易情况及必要性等。

5）获取并查阅报告期内发行人与伟业医药、海通医药所签署合同，查阅并

抽取了相关商业调拨业务所涉及药品的采购入库单、销售出库单、随货同行单、银行回单等验收、记账凭证，核查合同约定内容与真实交易情况的一致性。

6）查阅《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》等相关规定，结合发行人业务实质判断公司是否符合陕西省“两票制”相关规定。同时查阅了医药流通行业上市公司公开资料，获悉其商业调拨业务开展情况，判断商业调拨业务是否属于行业惯例。

7）查询《企业会计准则 14 号——收入》准则，结合发行人实际情况，分析发行人在交易中所承担的责任与义务，同时复核发行人管理层对其在交易中的主要责任人身份的判断是否合理，以及论证三方购销关系是否构成一揽子交易，核查商业合理性。

8）查询《注册办法》第十一条，并查看发行人披露的《陕西盘龙药业集团股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况专项报告》以及首次公开发行募集资金用途变更履行的审批程序，对发行人及其控股股东、实际控制任、董事、监事和高级关联人员网络检索，分析发行人是否存在不得向特定对象发行股票的情形。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

1）发行人与海通医药、伟业医药相关交易具备必要性，与发行人业务内容相匹配，实际控制人为亲兄弟关系对发行人经营发展不存在重大影响。

2）报告期内，发行人存在从伟业医药采购后销售给海通医药的情形，相关采购金额和销售金额占发行人当期采购总额和销售总额的比例较低，未构成重大影响。发行人与海通医药相关交易期后应收账款回款情况良好，不存在大额销售收入长期未回款的情形。与公司同类业务相比，盘龙医药从伟业采购后销售给海通医药相关交易毛利率整体合理，不存在重大毛利率异常的单笔交易。

3）海通医药、伟业医药主要与发行人在药品批发和商业调拨方面进行合作，相关交易符合“两票制”要求。海通药业部分药品未直接向伟业医药采购具有商业实质与合理性。

4）发行人相关收入确认在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定，发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

（二）报告期内医药商业配送业务毛利率大幅波动的原因及合理性，与同行业公司是否一致

1、发行人说明

（1）报告期内医药商业配送业务毛利率大幅波动的原因及合理性

报告期内，公司医药商业配送业务毛利率及变动情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-3月			2022年度		
	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率
医药商业	10,711.80	9,066.04	15.36%	38,946.78	32,016.03	17.80%
项目	2021年度			2020年度		
	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率
医药商业	34,730.39	29,209.97	15.90%	21,887.67	17,742.35	18.94%

注：2023年1-3月数据未经审计。

报告期内，医药商业配送业务毛利率分别为18.94%、15.90%、17.80%和15.36%，各年度间存在一定的波动，主要原因为产品销售结构变化的影响。

公司子公司盘龙医药、孙公司博华医药作为陕西省医药配送企业，已建立起较为广泛的配送网络。盘龙药业和博华医药经营的医药商业配送业务主要包括药品配送、医疗器械配送、中药饮片配送和原料药销售。报告期内，因医疗器械配送、中药饮片配送和原料药销售未受“两票制”政策管控，销售价格受政府招标、市场供给、商业谈判等因素影响，因此医疗器械配送、中药饮片配送和原料药销售的毛利率较药品配送毛利率高。

同时，根据《“健康中国2030”规划纲要》、国务院办公厅关于印发《“十四五”国民健康规划的通知》（国办发〔2022〕11号），以及财政部、发改委、人民银行、审计署、银保监会五部门联合下发《关于加快部分领域设备更新改造贷款财政贴息工作的通知》（财金〔2022〕99号）等一系列国家医药政策的影响，市场对医疗器械的需求大幅增长，因此公司加大对医疗器械配送、中药饮片配送和原料药销售等高毛利产品的市场投入，积极响应国家相关政策，参与医疗机构的投标工作，医疗器械配送业务快速增长，销售占比上升，报告期内产品销售结构发生变化。

医疗器械配送、中药饮片配送和原料药销售业务毛利率的变动及各年度产品销售结构的变化，是导致医药配送业务毛利率波动的主要原因。

公司报告期内医药商业配送业务产品类别、销售占比、毛利率情况如下：

产品类别	2023 年 1-3 月			
	销售收入（万元）	销售占比	销售成本（万元）	毛利率
药品	9,147.42	85.40%	8,126.57	11.16%
医疗器械	1,250.18	11.67%	759.48	39.25%
中药饮片及其他	314.2	2.93%	176.05	43.97%
小计	10,711.80	100.00%	9,066.47	15.36%

注：2023 年 1-3 月数据未经审计。

产品类别	2022 年度			
	销售收入（万元）	销售占比	销售成本（万元）	毛利率
药品	27,408.93	70.38%	24,551.70	10.42%
医疗器械	10,375.59	26.64%	6,769.17	34.76%
中药饮片及其他	1,162.26	2.98%	695.16	40.19%
小计	38,946.78	100.00%	32,016.03	17.80%

产品类别	2021 年度			
	销售收入（万元）	销售占比	销售成本（万元）	毛利率
药品	26,148.27	75.29%	23,521.16	10.05%
医疗器械	7,290.84	20.99%	4,874.64	33.14%
中药饮片及其他	1,291.28	3.72%	814.16	36.95%
小计	34,730.39	100.00%	29,209.97	15.90%

产品类别	2020 年度			
	销售收入（万元）	销售占比	销售成本（万元）	毛利率
药品	17,081.15	78.04%	15,224.96	10.87%
医疗器械	3,564.60	16.29%	1,887.84	47.04%
中药饮片及其他	1,241.92	5.67%	629.55	49.31%
小计	21,887.67	100.00%	17,742.35	18.94%

从上表可以看出，因医疗器械配送、中药饮片配送和原料药销售未受“两票制”政策管控，且其销售价格受政府招标、市场供给、商业谈判等因素影响，故报告期内医疗器械、中药饮片及其他业务的毛利率存在一定的波动。

2020年至2021年，医药商业配送业务毛利率由18.94%下降3.04%至15.90%，主要系受外部市场影响，因医疗器械及中药饮片的销售毛利率下降所致。公司销售的医疗器械主要包括医用耗材和医疗器械。2021 年，公司销售的医用耗材中医用一次性防护服、医用防护口罩、消毒剂等销售量较 2020 年有所上升，该类产品的毛利率较医疗设备、高值耗材等较低，导致医用耗材毛利率由 2020 年度的 41.58%下降为 2021 年度的 26.83%；同时受宏观市场波动及招标采购的影响，医疗器械中医疗设备毛利率在报告期内持续下降，由 2020 年的 56.97%下降为 2021 年的 40.82%，二者影响导致 2021 年度医疗器械毛利率下降。

2021年至2022年，医药商业配送业务毛利率由15.90%上升1.90%至17.80%，主要系随着发行人持续扩张医药器械及中药饮片配送业务，医疗器械及中药饮片的销售毛利率和销售金额占比均有所上升。

2023 年 1-3 月医药商业配送业务为 15.36%，同比下降 1.50%，主要系受下游市场需求波动影响，一季度产品结构有所变化，毛利率较低的药品业务占比上升，毛利率较高的医疗器械业务占比有所下降所致。

因医疗器械配送、中药饮片配送和原料药销售的毛利率较药品配送毛利率高，报告期内高毛利的医疗器械和中药饮片及其他业务的毛利率变动是导致医药商业配送业务毛利率变动的最主要原因，毛利率变动与公司实际经营情况相符，具有合理性。

（3）与同行业公司是否一致

公司选取以医药商业为主营业务的公司作为可比公司，与同行业可比公司的毛利率对比情况如下：

单位：%

项目	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
国药一致	11.42	12.15	11.73	11.83
上海医药	13.04	13.14	13.23	14.30
中国医药	9.84	12.63	14.40	17.30
第一医药	18.94	20.53	17.74	17.79
柳药集团	12.07	11.51	11.42	12.44
行业平均	**13.06**	**13.99**	**13.70**	**14.73**
盘龙药业医药商业配送毛利率	**15.36**	**17.80**	**15.90**	**18.94**
盘龙药业药品配送毛利率	**11.16**	**10.42**	**10.05**	**10.87**

注：2023 年 1-3 月数据未经审计。

与同行业公司相比，公司医药商业配送业务毛利率略高于同行业上市公司。

由于同行业不同公司之间医药商业主要产品及经营区域不同，因此不同公司之间毛利率差异较大。报告期内，同行业公司平均毛利率较为波动，与公司医药商业配送毛利率的波动一致。受销售产品结构占比和销售规模的影响，公司医药商业配送业务规模相较其他医药商业上市公司小，故毛利率较高的医疗器械、中药饮片、原料药等产品销售收入占比相对较高，高毛利产品销售对毛利率影响较大，整体毛利率及变动幅度略高于同行业公司。公司药品配送业务毛利率略低于同行业可比公司综合毛利率平均水平，但变动较小，与公司规模相对较小，且属于区域性医药商业公司的行业地位相匹配，具备合理性。

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）获取公司报告期内各项收入成本明细表，分析医药商业配送业务的毛利率变动原因。

2）查阅同行业可比公司披露的公开信息，分析其毛利率情况并与公司进行对比分析。

3）访谈公司管理层，了解公司报告期毛利率等变动的原因。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

公司报告期内毛利率波动与公司生产经营情况相符，波动原因具有合理性，毛利率与同行可比公司相同业务毛利率的差异原因具备合理性。

（三）应收账款占营业收入的比重呈上升趋势的原因及合理性，是否存在放宽信用政策以增加收入的情形，结合应收账款账龄、主要客户履约能力、期后回款情况、坏账计提比例及同行业公司计提情况等说明坏账准备计提是否充分性

1、发行人说明

（1）应收账款占营业收入的比重呈上升趋势的原因及合理性

公司各报告期末应收账款账面余额占当期营业收入的比重情况如下表所示：

项目	2023年3月31日 /2023年1-3月	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
应收账款账面余额（万元）	49,746.02	47,869.19	38,812.08	34,302.42
营业收入（万元）	22,562.52	97,429.31	88,748.49	67,031.30

项目	2023 年 3 月 31 日 /2023 年 1-3 月	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度
应收账款账面余额/营业收入	55.12%	49.13%	43.73%	51.17%

注：①2023 年 1-3 月数据未经审计；

②2023 年 1-3 月应收账款账面余额占营业收入的比例为营业收入年化后的比例。

2020 年末应收账款账面余额占当期营业收入的比重高于其他年度，主要系公司于 2020 年 5 月收购博华医药，博华医药仅 2020 年 6-12 月的营业收入纳入合并财务报表，应收账款的增幅高于营业收入的增幅，故 2020 年末应收账款账面余额占当期营业收入的比重高于其他年度。

剔除并购博华医药的影响后，2020 年末应收账款账面余额占当期营业收入的比重情况如下：

项目	扣除博华医药前	扣除博华医药后
应收账款账面余额（万元）	34,302.42	24,890.64
营业收入（万元）	67,031.30	59,173.15
应收账款账面余额/营业收入	51.17%	42.06%

注：①表格中扣除的博华医药应收账款账面余额的金额为博华医药扣除合并范围内关联交易后的金额；

②表格中扣除的博华医药的营业收入金额为博华医药 2020 年 6 月-12 月的营业收入扣除合并范围内关联交易后的金额。

将 2023 年一季度的营业收入年化后，应收账款账面余额占当期营业收入的比重为 55.12%，略高于其他年度，主要原因如下：

1）医药商业配送业务占比逐年上升，销售结构变动影响

单位：万元

产品类别	2023 年 1-3 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
自产中成药	11,053.45	48.99%	55,549.98	57.02%	50,812.96	57.26%	43,211.52	64.46%
医药商业配送	**10,711.80**	**47.48%**	**38,946.78**	**39.97%**	**34,730.39**	**39.13%**	**21,887.67**	**32.65%**
中药饮片	430.73	1.91%	2,053.73	2.11%	2,376.19	2.68%	1,642.56	2.45%
大健康产品	254.02	1.13%	545.2	0.56%	456.31	0.51%		
其他	112.52	0.50%	333.62	0.34%	372.64	0.42%	289.55	0.43%
合计	22,562.52	100.00%	97,429.31	100.00%	88,748.49	100.00%	67,031.30	100.00%

注：2023 年 1-3 月数据未经审计。

报告期内，医药商业配送业务收入占营业收入总额的比例分别为 32.65%、39.13%、39.97%和 47.48%，呈逐年上升趋势。

子公司盘龙医药和孙公司博华医药作为医药流通企业，其主要客户为市县医疗机构，回款流程较长，回款时间较慢系医药流通行业特征，故医药配送业务收入占比上升，导致期末应收账款增加，应收账款账面余额占当期营业收入的比重相应上升。

2）受宏观环境影响，终端医院客户资金紧张，导致回款周期延长

项目	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款（万元）	49,746.02	47,869.19	38,812.08	24,890.64
营业收入（万元）	22,562.52	97,429.31	88,748.49	59,173.15
应收账款周转率	1.85	2.25	2.43	2.55
应收账款周转天数（天）	197.39	162.37	150.35	143.22

注：①2020 年财务数据已剔除并购博华医药的影响。

②2023 年 1-3 月数据未经审计，应收账款周转率按照营业收入年化后测算。

从上表可以看出，剔除并购博华医药的影响后，报告期内，应收账款周转率呈下降趋势，应收账款周转天数呈现上升趋势。剔除并购博华医药影响后，应收账款占营业收入的比例在报告期内各期分别为42.06%、43.73%、49.13%和55.12%，整体呈现上升趋势，与应收账款周转天数的变动一致。2021 年后应收账款回款周期有所减慢，且回款周期逐年延长，主要原因系宏观环境波动对市县级医疗机构财政资金等造成了一定影响，从而影响医药商业配送公司的回款周期。另外，公司自产中成药业务的客户均为大型医药商业配送公司，其下游客户为医院，受宏观环境波动影响的医院财政资金紧张亦影响了其对上游供应商的回款速度。

综上所述，公司应收账款占营业收入的比重呈上升趋势，主要系销售结构变化，以及受宏观环境波动影响等多因素影响所致，符合公司实际的生产经营情况，具有合理性。

（2）是否存在放宽信用政策以增加收入的情形

报告期内，公司主要客户信用政策各年度对比如下：

业务类型	客户名称	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自产中成药	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内
	国药集团山西有限公司	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内
	国药控股山西有限公司	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内

业务类型	客户名称	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	上海华翔药业有限公司	款到发货	款到发货	款到发货	款到发货
	华润河南医药有限公司	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 90 天内
	深圳市全药网药业有限公司	-	货到 75 天内	货到 75 天内	货到 75 天内
	国药控股天津有限公司	货到 90 天内	货到 90 天内	货到 90 天内	货到 90 天内
	国药控股湖南有限公司	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内
	华润辽宁医药有限公司	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 60 天内	货到 90 天内
	南京医药（淮安）天颐有限公司	款到发货	款到发货	款到发货	款到发货
医药商业	丹凤县中医医院	到票 6 个月	到票 8 个月	到票 8 个月	到票 8 个月
	陕西海通医药有限公司	到票 40 天内	到票 40 天内	到票 40 天内	到票 40 天内
	商洛市中心医院	到票 30 天内	到票 30 天内	到票 30 天内	到票 30 天内
	通用医疗西安医院	到票 180 天内	到票 180 天内	到票 180 天内	到票 180 天内
	大荔县医院	到票 9 个月	到票 9 个月	到票 9 个月	到票 9 个月
	兵器工业五二一医院	到票 11 个月	到票 11 个月	到票 12 个月	到票 14 个月
	延安市人民医院	到票 6 个月	到票 6 个月	到票 6 个月	到票 6 个月
	镇安县医院	到票 9 个月	到票 9 个月	到票 6 个月	到票 6 个月
	特格尔医药集团股份有限公司	款到发货	款到发货	款到发货	款到发货
	榆林市第二医院	到票 9 个月	到票 9 个月	到票 9 个月	到票 9 个月

注：①兵器工业五二一医院和镇安县医院合同未约定信用期，按照实际回款期限列示。

②深圳市全药网药业有限公司 2023 年 1-3 月无合作。

公司对镇安县医院的销售合同未约定信用期，2021 年后镇安县医院回款周期延长主要系宏观经济的波动影响所致。报告期内，公司对镇安县医院的销售收入分别为 1,661.02 万元、470.48 万元、347.89 万元和 119.55 万元，占医药商业配送收入的比例分别为 7.59%、1.35%、0.89%和 1.12%，销售收入逐年下降，2020 年后对医药商业配送收入的影响较小，因此不存在公司放宽对镇安县医院的信用政策以增加收入的情形。

如上表所示，公司对主要客户的信用政策在报告期内不存在重大变化，应收账款金额较高且持续增长的原因主要系公司经营规模逐年稳步增长及受宏观环境波动影响，终端医院资金紧张导致回款周期延长所致，不存在放宽信用政策以增加收入的情形。

（3）结合应收账款账龄、主要客户履约能力、期后回款情况、坏账计提比例及同行业公司计提情况等说明坏账准备计提是否充分性

1）应收账款账龄情况

报告期各期末，公司应收账款按账龄分布情况如下表所示：

账龄	2023.3.31		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	应收账款账面余额	占比	应收账款账面余额	占比	应收账款账面余额	占比	应收账款账面余额	占比
1年以内	44,418.03	89.29%	43,041.10	89.91%	36,287.06	93.49%	31,872.92	92.92%
1至2年	4,645.40	9.34%	4,194.99	8.76%	1,817.66	4.68%	2,154.35	6.28%
2至3年	360.89	0.73%	276.56	0.58%	520.53	1.34%	131.05	0.38%
3年以上	321.7	0.65%	356.54	0.74%	186.84	0.48%	144.09	0.42%
合计	49,746.02	100.00%	47,869.19	100.00%	38,812.08	100.00%	34,302.42	100.00%

注：2023年1-3月数据未经审计。

报告期各期末，公司应收账款余额的账龄主要分布在1年以内，账龄1年以内的应收账款占比分别为92.92%、93.49%、89.91%和89.29%。截至2023年3月末，账龄1年以内的应收账款占比较前期有所下降，主要系子公司盘龙医药和孙公司博华医药的医院客户，受整体经济环境的影响，医院客户销售回款变慢，故导致本期账龄为1至2年的应收账款增加。

2）主要客户履约能力

报告期各期末，公司应收账款余额前五名的情况如下：

2023年3月31日

排名	客户名称	应收账款账面余额（万元）	占应收账款合计数的比例(%)
1	商洛市中心医院	3,668.59	7.37
2	通用医疗西安医院	2,546.19	5.12
3	丹凤县中医医院	2,299.84	4.62
4	洛南县医院	1,985.21	3.99
5	富平县中医院	1,825.45	3.67
合计		12,325.27	24.78

注：2023年1-3月数据未经审计。

2022年12月31日

排名	客户名称	应收账款账面余额（万元）	占应收账款合计数的比例(%)
1	商洛市中心医院	3,287.93	6.87
2	丹凤县中医医院	2,339.66	4.89

排名	客户名称	应收账款账面余额（万元）	占应收账款合计数的比例(%)
3	通用医疗西安医院	1,797.28	3.75
4	富平县中医医院	1,724.35	3.60
5	洛南县医院	1,709.34	3.57
合计		10,858.57	22.68

2021 年 12 月 31 日

排名	客户名称	应收账款账面余额（万元）	占应收账款合计数的比例(%)
1	陕西海通医药有限公司	2,790.69	7.19
2	大荔县医院	1,986.88	5.12
3	商洛市中心医院	1,890.71	4.87
4	洛南县医院	1,176.13	3.03
5	富平县中医医院	1,052.47	2.71
合计		8,896.88	22.92

2020 年 12 月 31 日

排名	客户名称	应收账款账面余额（万元）	占应收账款合计数的比例(%)
1	商洛市中心医院	2,275.38	6.63
2	大荔县医院	2,020.60	5.89
3	榆林市第二医院	1,369.23	3.99
4	镇安县医院	981.94	2.86
5	特格尔医药集团股份有限公司	971.2	2.83
合计		7,618.35	22.20

截至 2023 年 3 月末，公司前五大应收账款客户的经营情况如下：

序号	客户名称	经营情况
1	商洛市中心医院	商洛市中心医院始建于 1939 年，是集医、教、研为一体的三级甲等综合医院，下辖一院三区，是国家级胸痛中心示范点和省级危重孕产妇救治中心、卒中中心、创伤中心，现有省级临床重点专科 3 个，市级重点专科及医疗质量控制中心 45 个。在岗人员 2092 人，其中卫技人员 1762 人，硕博研究生 325 人（含在读），副高及以上职称人员 341 人。
2	通用医疗西安医院	通用医疗西安医院是 2009 年 5 月由庆安、远东医院重组合并成立，是一所二级甲等综合性医院、陕西省及西安市医保农合、省内及跨省医保农合的定点医院，目前性质为事业单位。 医院现隶属于中国通用技术集团医疗健康有限公司（以下简称“通用医疗”），通用医疗由中国通用技术（集团）控股有限责任公司和中国航空工业集团

序号	客户名称	经营情况
		有限公司两家世界 500 强企业共同发起设立。医院位于大庆路 636 号，占地面积 30 亩，开放床位 500 张，分设各类科室 36 个，参与承担西安市西郊地区方圆 30 平方公里居民的医疗、急救、保健、康复和预防任务。
3	丹凤县中医医院	丹凤县中医医院成立于 1988 年，是丹凤县唯一一所二级甲等中医医院，集中医药、医、教、研、预防保健于一体的现代化中医医院，为我县医保、新农合、保险定点医院。现有职工 231 人，其中专业技术人员 198 人，占职工总数 85.7%，卫技人员高级职称 10 人，中级职称 36 人。科室设置齐全。医院开设病床 260 张，内设急诊科、中风科、心病科、外科、骨伤科、妇科、产科、儿科、针灸理疗康复科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、糖尿病科、皮肤科、影像科、麻醉科、检验科等临床医技科室 17 个。
4	洛南县医院	洛南县医院成立于 1950 年 2 月，是洛南县人民政府举办的全民性质的二级甲等综合性医院，承担着全县医疗、教学、急救、康复、预防、保健等任务。 医院占地 2 万平方米，建筑面积 2.3 万平方米，设置床位 200 张，实际开放 600 张。现有职工 570 人，其中卫生技术人员 410 人，高级职称 21 人，中级职称 126 人。设急诊、内、外、妇、儿等 18 个临床科室，检验、放射等 6 个医技科室，医务科、护理部等 15 个行政职能科室。
5	富平县中医医院	富平县中医医院始建于 1979 年，是渭北地区成立最早的综合性中医医院。医院占地 80 亩，建筑面积 43000 平方米，床位 500 余张。医院现有职工 394 人，其中专业技术人员 276 人，高级职称 20 人，中级职称 35 人。医院设有临床科室 17 个，其中，肛肠科、康复理疗科、内三科、内二科、内一科科为省级重点中医专科。尤其是肛肠科、内科对急、危、重、疑难病例具有独特中西医结合治疗优势，在县内外具有领先水平和较高的医疗声望。

公司主要客户均为各级公立医疗机构和大型医药商业公司，客户资质较好，坏账风险较低，经营情况良好。公司与主要客户均保持长期的业务合作关系，形成一种稳定持续的业务关系，粘度较强，客户产生坏账的风险较低。

3）期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 3 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
应收账款账面余额	49,746.02	47,869.19	38,812.08	34,302.42
期后回款金额	5,974.51	20,569.03	35,940.68	33,798.08

项目	2023 年 3 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
回款比例	12.01%	42.97%	92.60%	98.53%

注：①期后回款以各报告期末客户应收账款余额为限统计至 2023 年 4 月 30 日。

②2023 年 1-3 月数据未经审计。

报告期各期末，公司应收账款的期后回款比例分别为 98.53%、92.60%、42.97%和 12.01%。2023 年 3 月末应收账款期后回款比例较低，主要系截至 2023 年 4 月 30 日，大部分应收账款尚处于客户信用期内，未到客户付款时间。公司期后回款情况符合行业特征及公司实际情况，总体回收情况良好。

4）坏账计提比例及同行业公司计提情况

报告期各期末，发行人应收账款坏账准备计提比例情况如下：

单位：万元

项目	2023.3.31	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款账面余额	49,746.02	47,869.19	38,812.08	34,302.42
坏账准备	3,688.21	3,513.53	2,677.04	2,247.24
坏账准备计提比例	7.41%	7.34%	6.90%	6.55%

注：2023 年 1-3 月数据未经审计。

从上表可知，各报告期末应收账款坏账准备计提比例分别为 6.55%、6.90%、7.34%和 7.41%，呈逐年上升趋势，主要系受整体经济环境影响，客户资金紧张，导致回款周期延长，应收账款账龄结构变动导致坏账准备计提比例上升。

① 同行业可比公司坏账计提政策对比

报告期内，发行人应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：%

证券代码	证券简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
002107.SZ	沃华医药	5.00	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
002287.SZ	奇正藏药	0.00/5.00	10.00	30.00	100.00	100.00	100.00
600572.SH	康恩贝	1.00/3.00	15.00	40.00	100.00	100.00	100.00
600080.SH	金花股份	5.00	10.00	20.00	40.00	50.00	100.00
002390.SZ	信邦制药	0.50/5.00	8.00	20.00	50.00	50.00	100.00
600422.SH	昆药集团	5.00	15.00	30.00	50.00-100.00		
002864.SZ	盘龙药业	5.00	20.00	60.00	100.00	100.00	100.00

注：数据来自各公司 2022 年年度报告，其中：

a.奇正藏药 90 天以内坏账准备计提比例为 0，90 天-1 年计提比例为 5%；

b.康恩贝 6 个月以内坏账计提比例为 1%，6-12 个月计提比例为 3%；

c.信邦制药 3 个月以内坏账计提比例为 0.50%，3-12 月计提比例为 5%；

d.昆药集团 3 年以上坏账计提比例是 50%-100%。

公司应收款项坏账准备计提政策高于同行业可比上市公司，坏账计提准备充分、谨慎。

② 预期信用损失率测算

公司自 2019 年 1 月 1 日开始执行新金融工具准则，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量应收账款的减值准备，并以逾期天数与预期信用损失率对照表为基础计算其预期信用损失，预期信用损失率基于应收账款过去期间的实际信用损失经验计算，并考虑历史数据收集期间的经济状况、当前的经济状况与发行人所认为的预计存续期内的经济状况三者之间的差异。

根据历史应收账款回款情况，预期信用损失率计算情况如下：

账龄	2021 年应收账款实际收回率	2020 年应收账款实际收回率	预期收回率（注 1）	迁徙率（注 2）		预期损失率	预期损失率计算方法	公司坏账计提比例
1 年以内	88.44%	94.30%	91.37%	8.63%	a	1.01%	a*b*c*d	5%
1-2 年	84.78%	75.84%	80.31%	19.69%	b	11.65%	b*c*d	20%
2-3 年	49.60%	32.10%	40.85%	59.15%	c	59.15%	c*d	60%
3 年以上				100.00%	d	100.00%	d	100%

注 1：预期收回率选择两年实际收回率的平均值；

注 2：迁徙率=1-预期收回率。

如上所示，公司根据历史款项收回情况，运用迁徙法计算预期信用损失率，预期信用损失率整体低于公司坏账计提比例，基于谨慎性和政策一致性原则，并参考同行业上市公司，公司按照坏账计提比例估计预期信用损失率，坏账准备计提充分、谨慎。

③ 历史坏账发生情况

报告期内，公司实际核销的应收账款金额如下：

项目	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
实际核销的应收账款（万元）	0.00	0.00	30.76	24.98

注：2023 年 1-3 月数据未经审计。

公司客户主要为各市县医疗机构与大中型医药流通企业，其信用资质较好，坏账风险较低。公司历史上实际发生的坏账金额很小，坏账准备计提充分。

由于不同公司对过去事项、当前状况及未来经济状况的预测存在差异，因此，公司与同行业可比公司坏账计提情况不完全一致。公司计提坏账比例高于同行业可比公司，坏账计提准备充分。

综上所述，发行人应收账款坏账准备计提情况与公司应收账款账龄、期后回款、主要应收账款客户经营情况等相匹配，与同行业可比公司不存在显著差异，发行人应收账款坏账准备计提充分。

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）对公司报告期内主要客户应收账款执行函证程序。

2）向管理层了解公司应收账款余额占营业收入比重呈上升趋势的原因，了解公司经营模式、销售政策、信用政策等对报告期内应收账款余额的具体影响，并分析其合理性。

3）获取公司应收账款明细表，对报告期内应收账款变动情况进行分析。

4）执行应收账款周转率分析程序，分析同期变动合理性，并与同行业可比上市公司对比分析，检查是否存在重大异常。

5）选取本期主要客户，检查合同条款有关信用政策约定，核查报告期内信用政策是否存在变化，并将信用政策与实际结算期进行对比分析，检查是否存在重大异常。

6）检查期后回款情况，执行期后回款查验。

7）获取报告期内公司主要应收账款客户名单，查询主要客户的基本信息，了解主要客户的经营状况。

8）查询同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提政策。结合企业会计准则、公司会计政策、账龄情况、期后回款情况对公司应收账款坏账准备计提的充分性进行分析，核查公司应收账款坏账准备计提是否充分。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

1）应收账款占营业收入的比重呈上升趋势，符合公司实际的生产经营情况，具有合理性。

2）报告期内，公司不存在放宽信用政策以增加收入的情形。

3）公司应收账款坏账准备计提情况与公司应收账款账龄、期后回款、主要

应收账款客户经营情况等相匹配，与同行业可比公司不存在显著差异，公司应收账款坏账准备计提充分。

（四）医药行业政策（包括不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整对发行人主营产品盘龙七片是否存在潜在重大不利影响，从而对公司经营业绩的影响情况，发行人拟采取的应对措施

1、发行人说明

2022 年国家医药卫生体制改革持续推进，医药行业政策密集出台，随着医药卫生体制改革不断深化，国家管理部门在医药监管、医药改革、药品研发、招标采购、网络销售等方面进行相关政策法规的延续与细化，比如药品审评审批制度改革、仿制药一致性评价、药品集采常态化、医保目录调整等政策调整。

（1）医药行业政策

医药行业是受到政府政策影响较大的行业之一。医药行业产业政策以及国家、地方性法律法规的变化，将直接影响医药行业的发展进程。包括药品集中带量采购、医保目录调整、“两票制”政策、仿制药一致性评价、医保支付改革、医保政策调整等政策，深刻影响医药行业的各个领域。药品标准也在不断提高，监管政策更加严格，辅助用药目录、医院重点监控药品及中药注射剂目录等出台，将加速行业优胜劣汰的过程。

1）重点监控合理用药药品目录

①重点监控合理用药药品目录政策要求

2021 年 8 月 30 日，国家卫生健康委办公厅发布《国家卫生健康委办公厅关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知》（国卫办医函[2021]474 号）的相关规定，纳入目录管理的药品应当是临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品。重点包括辅助用药、抗肿瘤药物、抗微生物药物、质子泵抑制剂、糖皮质激素、肠外营养药物等。目录更新调整的时间原则上不短于 3 年，纳入目录管理的药品品种一般为 30 个。

2023 年 1 月 13 日，国家卫生健康委办公厅发布了《国家卫生健康委办公厅关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》（国卫办医政函[2023]9 号），未纳入本《目录》的，应当持续监控至少满 1 年后可不再监控，以促进临床合理用药水平持续提高。截至 2023 年 3 月底，全国已有 15 个省市的省级重点药品监控目录发布。

②重点监控合理用药药品目录对盘龙七片影响

盘龙七片不属于辅助用药、抗肿瘤药物、抗微生物药物、质子泵抑制剂、糖皮质激素、肠外营养药物。根据国家卫生健康委办公厅及各地省市网站已公布的重点药品监控目录名单，盘龙七片未被纳入上述重点药品监控目录。根据规定，下次目录更新时间原则上为 2026 年，盘龙七片被列入重点监控合理用药药品目录可能性较低，上述政策对盘龙七片销售影响较小。

③重大风险提示

对于上述风险，公司在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（五）重点监控合理用药药品目录调整的风险”进行了补充披露，并进行重大风险提示，具体如下：

“盘龙七片不属于辅助用药、抗肿瘤药物、抗微生物药物、质子泵抑制剂、糖皮质激素、肠外营养药物。根据国家卫生健康委办公厅及各地省市网站已公布的重点药品监控目录名单，盘龙七片未被纳入上述重点药品监控目录。根据规定，下次目录更新时间原则上为 2026 年，盘龙七片被列入重点监控合理用药药品目录可能性较低，上述政策对盘龙七片销售影响较小。但若公司产品盘龙七片被纳入重点监控目录，虽仍能继续销售，但是销售量会受到一定限制，将会对公司经营产生一定不利影响。”

2）“两票制”政策

①“两票制”政策要求

2016 年 12 月 26 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4 号），公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。并规定三种例外情形：①为应对自然灾害、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购药品或国家医药储备药品，可特殊处理。②麻醉药品和第一类精神药品的流通经营仍按国家现行规定执行。③为特别偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗卫生机构配送药品，允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应。

2017 年 1 月 24 日，国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发[2017]13 号），综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售

药品应按规定开具发票和销售凭证。积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

2019 年 9 月 25 日，国务院办公厅发布《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发[2019]47 号），第（四）项规定，做好短缺药品清单管理。国家实行短缺药品清单管理制度，具体办法由国家卫生健康委会同国家药监局等部门制定。第（十）项增加了一项例外情形，（国家医保局、国家卫生健康委分别负责）短缺药品配送不得限制配送企业，不受“两票制”限制。

2019 年 11 月 29 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国医改发[2019]3 号），第六条规定，开展“两票制”实施情况常态化监管。

2016 年 6 月 6 日，陕西省人民政府关于印发《陕西省深化医药卫生体制综合改革试点方案》的通知（陕政发[2016]26 号），其中第（四）项规定，深化药品供应保障改革。全面推行“两票制”，完善采购办法、优化配送环节、改进结算方式、强化使用监管、加强质量追溯，提升药事服务和管理能力，实现药物品质优良、价格合理、公平可及。

第三条实施步骤要求，（1）启动实施阶段（2016—2017 年）。开展省级深化医改试点工作的动员部署和业务培训，出台配套文件，制订下达 2016—2017 年度重点任务，明确流程图，排出时间表，全省同步推进改革，推动重点领域和关键环节改革取得重大突破。（2）深化推进阶段（2018—2019 年）。按照国家对医改试点工作的总体要求，全面实施各项改革，突出体制机制创新，全省现代医院管理制度基本建立，医药价格和药品供应全面理顺，医疗保障水平进一步提高，公共卫生服务均等化水平明显提升，综合监管体系和支撑保障能力全面加强，健康陕西建设取得重大进展。（3）完善提升阶段（2020 年）。按照 2017 年、2020 年两个时间节点，认真总结综合医改试点工作，完善各项政策措施，提升改革水平，全面实现 2020 年人人享有基本医疗卫生服务的目标。

2017 年 4 月 10 日，陕西省八部门联合发布《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发[2017]4 号），要求从 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构在药品、医用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的，可先在高值医用耗材中实施。过渡期不得超过 2017 年 6 月 30 日。

2018 年 7 月 23 日，陕西省八部门联合发布《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发[2018]5 号），为保证“两票制”政策平稳实施，可设立过渡期，但不得超过 2018 年 10 月 31 日。鼓励非公立医疗机构在药品耗材采购中实行“两票制”。

根据上述政策规定，“两票制”是指药品、医用耗材生产厂商到流通企业开一

次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。实行两票制主要是针对当前医药流通过程中存在的环节较多和难以追溯等突出问题而采取的措施，目的是压缩流通环节，使中间加价透明化，进一步降低医药及耗材的虚高价格，且主要是针对公立医院及医疗机构，而在非公立医疗机构目前是采取鼓励措施。

②“两票制”对盘龙七片影响

“两票制”要求压缩中间环节，最大限度减少政府对药品价格的直接干预，从而建立以市场为主导的药品价格机制。发行人主要产品销售收入均是“两票制”政策下实现的收入，符合政策导向，无显著的政策风险，不会影响公司的持续经营能力。

③重大风险提示

对于上述风险，公司在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（三）“两票制”政策的风险”进行了补充披露，并进行重大风险提示，具体如下：

“两票制要求压缩中间环节，最大限度减少政府对药品价格的直接干预，从而建立以市场为主导的药品价格机制。发行人主要产品主要销售收入均是“两票制”政策下实现的收入，符合政策导向，无显著的政策风险，不会影响公司的持续经营能力。但随着国家对医疗体制改革的深入开展，有可能改变现有行业的竞争格局，发行人产品面临价格下降风险，进而影响公司的收入及利润。”

3）带量集中采购

①带量集中采购政策要求

自 2018 年以来国家层面已开展七批药品带量采购，累计覆盖 294 个药品，《“十四五”全民医疗保险规划》提出要求，到 2025 年国家和省级药品集中采购品种达到 500 个。未来，随着国家医疗卫生体制改革的不断深化，医药政策陆续出台，集中带量采购的持续推进，可能对医药行业带来较大的冲击。

2019 年 6 月 11 日，国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函[2019]558 号），各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录并公布。公布后及时报国家卫生健康委和国家中医药局备案。

2021 年 1 月 28 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅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），按照保基本、保

临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。

2022 年 9 月 9 日，全国中成药联合采购办公室发布《全国中成药联盟采购公告》（2022 年第 1 号），根据《国务院办公厅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）精神，由湖北省、北京市、天津市、河北省、山西省、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区等联盟地区委派代表组成全国中成药联合采购办公室。在国家医疗保障局指导下，代表上述地区相关医药机构开展中成药及相关药品集中带量采购。湖北省医疗保障局承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施，相关公告由联合采购办公室发布。

本次集中带量采购周期为 2 年，视情况可延长。采购周期内，未中选产品纳入联盟地区监控管理，医疗机构采购未中选产品不得超过同采购组实际采购量的 10%。

②带量集中采购对盘龙七片的影响

报告期内发行人的业务收入特别是盘龙七片的销售较为稳定，并未出现重大不利变化。带量集中采购于 2019 年 6 月开始实施至今，盘龙七片未被纳入采购目录，符合政策导向，无显著的政策风险，不影响公司的持续经营能力。

同时，根据 2023 年 2 月 22 日，国家医疗保障局办公室发布的《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》（医保办函[2023]13 号），重点指导湖北牵头扩大中成药省级联盟采购品种和区域范围。因此未来中成药省级联盟的采购品种和区域范围将会继续扩大，并不排除未来盘龙七片被纳入的可能。

③重大风险提示

对于上述风险，公司在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（二）“带量采购”政策的风险”进行了披露，并进行重大风险提示，具体如下：

“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。”

综上所述，报告期内医药行业政策（包括但不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整对发行人主营产品盘龙七片影响较小，不存在潜在重大不利影响。

（2）发行人未来拟采取的应对措施

为应对医药行业法律政策变化带来的风险，发行人拟采取如下应对措施：

1）公司将不断加强完善内部管理和法律与政策事务工作，同时严格按 GMP、GSP 规范进行生产经营，高度重视组织开展有关药品的一致性评价工作，始终强化和不断提升生产、质量、安全、环保等内部基础性管理，健全环保设施，保障产品生产过程污染物的安全合规处理，保证企业生产经营合法合规；

2）公司将及时关注国家医药行业政策的调整，了解变动趋势，提前制定应对措施，积极做好医保目录产品、基药目录产品和市场招投标政策变化的应对工作和促进药品安全合理规范使用的工作；

3）公司将及时关注、掌握行业政策变动趋势、提前布局调整，提高产品质量标准；通过改善经营管理水平、加强品牌建设，提高市场竞争力；开展营销精细化管理，扩大市场份额，进而带动企业销售收入和利润的双增长。

4）公司将始终实施以资源优势为依托，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，按照“仿创结合，把握前沿”的研发思路，通过实施自主研发，推动在研产品实现上市注册和商业化落地，增加新的营收点，以丰富公司产品结构，增强抗风险能力，整合内外资源，高效推进公司创新可持续发展。

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）访谈发行人高级管理人员了解医药行业政策（包括不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整对发行人的影响。

2）查阅网站（包括但不限于政府网站、门户网站、协会网站）公开的医药行业政策信息、法律法规、药品目录等。

3）查阅同行业其他企业已网络公开的文件。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

医药行业政策（包括不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整对发行人主营产品盘龙七片的影响较小，尚未显示存在潜在重大不利影响。

（五）结合秦龙药康合伙协议的投资范围、投资对象的实际对外投资情况、业务协同性、尚未投资金额、未来投资计划、认缴与实缴金额之间的差异等论证对秦龙药康未认定为财务性投资的合理性；自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司发行人已实施或拟实施的财务性投资情况，新投入和拟投入的财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除

1、发行人说明

（1）结合秦龙药康合伙协议的投资范围、投资对象的实际对外投资情况、业务协同性、尚未投资金额、未来投资计划、认缴与实缴金额之间的差异等论证对秦龙药康未认定为财务性投资的合理性

1）秦龙药康合伙协议的投资范围、投资对象的实际对外投资情况、业务协同性

根据《陕西秦龙药康投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“《合伙协议》”），秦龙药康系专注于创新医药行业的产业基金，主要投资于创新药及其产业链、骨科领域创新产品或技术、高端医疗器械、细胞免疫疗法、基因免疫疗法等创新类项目，投资方式为股权投资。为增强秦龙药康未来投资标的与发行人业务协同性，2023 年 5 月 19 日，秦龙药康与各合伙人签署《合伙协议》之补充协议，将投资范围修改为“合伙企业全部实缴出资额应投资于骨科领域产品及其产业链、骨科领域创新产品或技术等创新类项目”，未来投资领域进一步聚焦发行人主营业务范围。

从决策机制角度来看，秦龙药康设立了投资决策委员会，投资决策委员会（以下简称“投委会”）对投资决策事项享有最终决策权。投委会包括 5 名委员，秦龙药康的投资决策需至少 4 票投委会委员同意方可通过，其中盘龙药业委派 2 名投委会委员，对秦龙药康的对外投资决策具有重大影响，故公司并非仅作为有限合伙人享受投资收益。

截至本回复出具之日，秦龙药康实际对外投资及业务协同性情况如下：

① 乐明药业（苏州）有限公司

2022 年 12 月 7 日，秦龙药康投资 1,000 万元入股乐明药业（苏州）有限公司（以下简称“乐明药业”），持股比例为 1.69%。乐明药业主要从事经皮给药药物的研发、生产及销售，已经建立了优势透皮制剂研发及生产平台，目前其核心

骨科贴剂产品处于申报上市阶段，该公司在热熔胶、溶剂胶技术领域拥有丰富的研发经验和产品储备。

②苏州卓恰医疗科技有限公司

2023 年 3 月 31 日，秦龙药康向苏州卓恰医疗科技有限公司（以下简称“卓恰医疗”）出资 500 万元后持有卓恰医疗 3.23%股份。卓恰医疗掌握低合金化医用镁合金配方及成型技术，主营业务为骨科领域植入材料的研发、生产及注册，可降解镁合金接骨螺钉为该公司核心产品。该公司亦有多款III类骨科植入产品在研。目前，发行人凭借其主导产品盘龙七片的长期市场营销，在骨科领域建立了广泛的医院营销渠道。此外，发行人医药商业配送子公司拥有医疗器械的配送资质以及丰富的配送经验。通过与卓洽医疗的业务合作，发行人可以协助其销售核心产品以获取代理销售收入，有效提高盈利能力；同时也可助力卓洽医疗实现产品的规模化销售，有利于经营规模的持续扩大。

截至本回复出具之日，秦龙药康已投资企业仍处于初创期且投资时间较短，发行人尚未与乐明药业、卓恰医疗展开具体业务合作。上述被投资单位均属于医药制造行业，其核心研发产品均适用于骨科类疾病，与发行人核心产品盘龙七片所适用的医院终端科室（骨科）及患者群体（骨伤患者、抗炎镇痛患者、骨科康复患者）相同，故乐明药业、卓恰医疗与发行人在主营业务方面可产生较强的协同效应。

2）尚未投资金额、未来投资计划、认缴与实缴金额之间的差异

①认缴与实缴金额之间的差异

根据秦龙药康之《合伙协议》，全体合伙人对秦龙药康的认缴出资总额为 8,000.00 万元人民币（其中发行人认缴出资 4,000.00 万元），各合伙人在秦龙药康成立之日（2022 年 5 月 17 日）起三年内缴清认缴出资额，各合伙人认缴的合伙企业出资根据西安关天创新投资管理有限公司（执行事务合伙人）发出的《缴付出资通知》缴付，通知发出时间视秦龙药康经营所需，缴付金额、期限以通知中载明的出资金额和日期为准。

截至 2023 年 3 月 31 日，秦龙药康认缴与实缴情况具体如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	认缴金额	认缴比例	实缴金额	实缴比例	认缴金额与实缴金额差异
1	陕西盘龙药业集团股份有限公司（LP）	4,000.00	50.00%	1,000.00	25.00%	3,000.00
2	西安关天创新投资管理有限公司（GP）	80.00	1.00%	0.00	0.00%	80.00
3	陕西关天资本管理有限公司（LP）	1,920.00	24.00%	540.00	28.13%	1,380.00

序号	合伙人名称	认缴金额	认缴比例	实缴金额	实缴比例	认缴金额与实缴金额差异
4	西安恒时企业管理咨询有限责任公司（LP）	1,000.00	12.50%	300.00	30.00%	700.00
5	陕西裕龙实业发展有限公司（LP）	1,000.00	12.50%	300.00	30.00%	700.00
合计		**8,000.00**	**100.00%**	**2,140.00**	**26.75%**	**5,860.00**

截至 2023 年 3 月 31 日，发行人已于 2022 年 5 月 11 日实缴出资 1,000.00 万元出资额，认缴金额与实缴金额差异为 3,000.00 万元，未来在秦龙药康正常运营的前提下，发行人将根据《合伙协议》的约定和执行事务合伙人书面《缴付出资通知》的送达及时足额缴纳其余认缴出资额。秦龙药康各合伙人已实缴 2,140.00 万元，认缴金额与实缴金额差异为 5.860.00 万元。

②尚未投资金额及未来投资计划

截至 2023 年 3 月 31 日，秦龙药康尚未投资金额为 640.00 万元，秦龙药康在保留部分现金作为基金日常运营的条件下，未来仍将围绕发行人产业链、创新药及其产业链进行深度布局，不会新增与上述范围无关之投资。

综上所述，秦龙药康投资方向和已投资对象均系围绕公司产业链的上下游，以获取技术、原料或渠道为目的而进行的产业投资。据了解，秦龙药康未来仍将围绕骨科领域产品及其产业链进行深度布局，加强与公司的产业链协同，助力公司拓展市场份额，符合公司主营业务和战略发展方向，并非以取得投资收益为主要目的，不构成财务性投资。

（2）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资情况，新投入和拟投入的财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除

1）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资情况

①财务性投资认定

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：

A．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。

B．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。

C．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。

D．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。

E．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）。

F．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。

②自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资的情况

本次向特定对象发行 A 股股票的第四届董事会第三次会议于 2022 年 10 月 26 日召开，审议通过了本次向特定对象发行 A 股股票事项相关的议案。本次发行董事会前六个月至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资的情况，具体如下：

A．类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，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。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，不属于投资类金融机构，未进行投资类金融业务，亦无拟实施投资类金融业务的计划。

B．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。截至本回复出具之日，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回复出具之日，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。

C．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今，公司不存在设立或投资并购基金的情形。

D．拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，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。

E．委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在委托贷款的情形。

F．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今，公司未设立集团财务公司。

G．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今，公司不存在购买收益波动大且风险较高金融产品的情形。

H．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今，公司不存在投资金融业务的情形。

I．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今，公司不存在与主营业务无关的股权投资。

J．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今，公司不存在拟实施财务性投资的相关安排。

综上所述，自本次发行董事会决议日（即 2022 年 10 月 26 日）前六个月至今，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资情况。

2）本次募集资金总额不涉及需扣除相关财务性投资金额的情形

自本次发行相关董事会决议日（即 2022 年 10 月 26 日）前六个月至本回复出具之日，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资情况，故本次募集资金总额不涉及需扣除相关财务性投资金额的情形。

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）查阅中国证监会及深圳证券交易所关于财务性投资的有关规定，了解财

务性投资的认定要求。

2）查阅发行人公告文件、年度报告等相关文件资料，对公司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情况进行了核查。

3）查阅公司参与设立基金的公告及合伙人协议、基金财务报表、基金投资决策委员会同意对外投资的决议文件及款项支付凭证、对外投资企业的工商信息以及公开网站资料，了解基金出资结构、设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式。

4）查阅基金实际认缴出资凭证，根据截至报告期末的基金财务报表，向发行人和基金管理人了解基金已实缴资金的用途去向。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

1）秦龙药康投资方向和已投资对象均系围绕公司产业链的上下游，以获取技术、原料或渠道为目的而进行的产业投资。根据秦龙药康及其执行事务合伙人出具的相关承诺，秦龙药康未来仍将围绕公司产业链、创新药及其产业链进行深度布局，加强与公司的产业链协同，助力公司拓展市场份额，符合公司主营业务和战略发展方向，并非以取得投资收益为主要目的，不构成财务性投资。

2）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资情况，故本次募集资金总额不涉及需扣除相关财务性投资金额的情形。

二、“问题 2.申报材料显示，本次拟募集资金总额不超过 30,200 万元，扣除发行费用后将用于中药配方颗粒研发及产业化项目（以下简称中药配方颗粒项目）、高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目（以下简称透皮给药项目）及补充流动资金，其中中药配方颗粒项目拟研究 269 种中药配方颗粒品种，发行人目前已完成 5 种颗粒的研发及备案，项目建设建设周期为 24 个月，预计 4 年达产，达产后预计将实现年均销售收入 27,704.48 万元，实现净利润 5,356.30 万元。透皮给药项目具体包括三种化学仿制药贴剂及一种中药创新药贴剂，项目建设时间为 7 年，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；发行人将临床研发费用 7,000 万元全部认定为资本性支出，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%。报告期末，发行人货币资金余额为 78,880.86 万元，首发和可转债募集资金项目均未达产形成收益，前次可转债募集资金项目使用比例仅为 28.14%。

请发行人补充说明：（1）中药配方颗粒与发行人现有颗粒剂、中药饮片产品的区别与联系，结合发行人已完成的五种中药配方颗粒的投入及用时情况说明中药配方颗粒项目投入及用时估算是否合理、审慎；（2）中药配方颗粒项目、透皮给药项目实现上市销售前所需要完成的主要阶段、各阶段预计所需时间、投入金额及依据、通过率、完成临床试验或备案及获批上市是否存在重大不确定性，是否存在长期无法盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响；（3）透皮给药项目委外研发比重较高的原因，是否符合行业惯例，发行人是否具有实施该项目的技术实力；委外研发机构是否已确定，如是，说明与发行人是否存在关联关系，是否具有相应的研发经验、能力，并说明其与发行人的研发权属划分、成果归属情况；委外研发费用的具体组成，是否属于资本性支出；（4）结合发行人中药配方颗粒目前产能、新增产能、市场需求、同类药物销售情况、药物疗效、在手订单或意向性协议等说明新增产能规模的合理性及具体产能消化措施；结合透皮给药类药品市场需求、药物疗效、同类药物销售情况等说明上市销售的存在重大不确定性，项目研发是否具有必要性；（5）中药配方颗粒项目预计毛利率、与同行业公司对比情况，相关预测是否合理、谨慎；（6）发行人将临床研发费用全部认定为资本性支出的合理性，与发行人历史情况、同行业公司情况是否一致，是否符合会计准则的规定，并结合上述情况说明发行人补充流动资金的比例是否符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定；（7）分别列示首发及可转债募集资金使用最新进展情况，说明可转债募投项目进展缓慢的原因，与预期进度是否存在重大差异；发行人货币资金余额较高的原因及合理性，相关资金是否已作出使用安排；结合上述情况说明本次募集资金的必要性及补充流动资金规模的合理性，是否存在过度融资的情形。

请发行人补充披露（2）（3）（4）（5）（6）相关风险，并对（2）进行重大风险提示；

请保荐人及会计师核查并发表明确意见。”

答：

（一）中药配方颗粒与发行人现有颗粒剂、中药饮片产品的区别与联系，结合发行人已完成的五种中药配方颗粒的投入及用时情况说明中药配方颗粒项目投入及用时估算是否合理、审慎

1、发行人说明

（1）中药配方颗粒与发行人现有颗粒剂、中药饮片产品的区别与联系

1）中药配方颗粒与发行人现有颗粒剂、中药饮片产品的区别

①中药配方颗粒与颗粒剂在生产技术或工艺上的区别

中药配方颗粒是由符合炮制规范的中药饮片经提取、浓缩、干燥而成，也称单味中药浓缩颗粒剂。商品名及民间称呼还有免煎中药饮片、新饮片、精制饮片、饮料型饮片、科学中药等。需中医医师辨证施治，按一定配比临床开方，其方剂往往是由十多味甚至二十多种单味中药组成，其有效成分、性味、归经、主治、功效和传统中药饮片完全一致，保持了传统中药饮片的全部特征，是中药饮片的现代化、规范化升级。举例如：黄连颗粒、甘草颗粒、桂枝颗粒、芍药颗粒、茯苓颗粒等。



图 1：中药配方颗粒

发行人现有的颗粒剂属于中成药的一种剂型。中成药是以中药材为原料，在中医药理论指导下，按规定处方和标准制成一定剂型的现成药物。中成药的剂型包括片剂、胶囊剂、颗粒剂、合剂、糖浆剂、散剂、丸剂、贴膏剂等，用法包括内服、外用、注射。中成药颗粒剂是以中药材（饮片）为原料，按照国家药品管理部门规定的处方、生产工艺和重量标准制成颗粒剂型的药品，其处方来源包括传统方、经验方、科研方，是在辨证论治、理法方药指导下，按照君、臣、佐、使的关系配伍而成的复方制剂。中成药颗粒剂在制造过程中，往往需添加蔗糖、淀粉、乙醇、硫酸钙等辅料，以达到便于储存、运输、服用和吸收的目的，举例如：口炎清颗粒、稳心颗粒、清喉利咽颗粒、胃苏颗粒、小儿肠胃康颗粒等。



图 2：中成药颗粒剂

②中药配方颗粒与中药饮片在生产技术或工艺上的区别

中药饮片是中药材经过按中医药理论、中药炮制方法，经过加工炮制后的，可直接用于中医临床的中药，其炮制方法主要有药材净制、切片炮制、加热炮制。不同的炮制方法，其对于中药材药用价值影响也不同。中药饮片是中医药发展不可缺少的一部分，按来源可分为植物类中药饮片、动物类中药饮片、矿物类中药饮片等。中药材、中药饮片并没有绝对的界限。中药配方颗粒是以符合炮制规范的优质道地中药饮片为原料，严格按照《中药材生产质量管理规范》（GAP）等标准规范生产，采用现代高新技术提取、浓缩、干燥、制粒而成的单味中药全成分浓缩颗粒。中药饮片和中药配方颗粒都是依据中医辩证论治的特色和中药材的性味归经、功效主治，遵循君臣佐使的组方原则，中药配方颗粒实质是浓缩的全成分的中药饮片，二者共存于临床。同种药材或方剂的中药配方颗粒与中药饮片理论上药效是一致的，实际因中药饮片不够标准化，使用过程中可能存在杂质、药材良莠不齐等情况，可能存在“方准药不灵”的情况，中药配方颗粒则避免了该情况，成分和药效更加标准化。

从质量稳定性和包装上来看，中药饮片由于种属、产地、采收季节、入药部位、品质等级等影响，尤其是进行了二次加工的中药材，质量难以控制，一般按照外观性状和经验鉴别；中药饮片一般使用塑料袋小包装，上面印有生产企业名称和 GMP 证号等相关信息，还有标签（附有品名、规格、产地、数量、批号、生产日期等）。中药配方颗粒需要达到国家药监局备案标准要求，一般以优质原材料和先进工艺规范化生产，对产品制定了质量控制标准和生产工艺技术参数，

并对有效成分明确的药物进行专属性强的鉴别和含量测定；中药配方颗粒单味药材为一小包，用铝塑复合膜袋包装，标有品名、规格（当量换算关系）批号、生产日期、有效期、数量、用法用量、储存条件等，按饮片管理不需要在每个调剂袋上标明药品名称、规格和批号。

综上所述，中药配方颗粒与发行人现有颗粒剂、中药饮片产品在生产技术或工艺上存在一定的区别与差异，但中药配方颗粒项目是对发行人主营业务医药工业的有益补充，符合发行人以医药工业为核心的“一体两翼”战略规划，将推动发行人聚焦主业，实现科技创新、可持续发展的长远目标。

2）中药配方颗粒与发行人现有颗粒剂、中药饮片产品的联系

中药配方颗粒、发行人现有的中成药颗粒剂，以及中药饮片的共同点主要在于原材料同为中药材，同样以中医药理论为指导确定方剂的构成。中药配方颗粒通常被认为是对中药饮片进一步加工的产品，作为药物的有效成分需按照国家标准与中药饮片保持一致。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。因此，在本次募投项目中，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，符合发行人“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。本次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业链。发行人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。上述项目是对发行人主营业务医药工业的有益补充，符合发行人以医药工业为核心的“一体两翼”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。

（2）结合发行人已完成的五种中药配方颗粒的投入及用时情况说明中药配方颗粒项目投入及用时估算是否合理、审慎

1）发行人已完成的五种中药配方颗粒备案的投入及用时情况

截至目前，发行人已自主完成金银花、黄芩、葛根、板蓝根、天麻五种中药配方颗粒的全阶段研发及备案，包括工艺及质量标准开发，中试、商业化生产及检验、注册备案等，正在进行注册备案后的稳定性研究。

五种中药配方颗粒工艺及质量标准开发的费用投入分别为 7.82 万元、6.65 万元、6.95 万元、7.65 万元及 7.85 万元，平均每种中药配方颗粒的工艺及质量标准开发投入约为 7.38 万元。每种中药配方颗粒的工艺及质量标准开发用时约

为 3 个月。

五种中药配方颗粒的中试、商业化生产及检验阶段和注册备案阶段利用了公司现有的研发生产设备及人员，用时分别约为 1.5 个月和 1 个月。

中药配方颗粒注册备案后，还需进行为期约 48 个月的稳定性研究，可与销售同步进行，不影响上市销售，因此该研发阶段不影响项目研发的顺利完成以及产品的上市销售。

2）中药配方颗粒项目投入及用时估算是否合理、审慎

中药配方颗粒研发的主要内容包括中药配方颗粒的工艺、质量标准开发，中试、商业化生产、检验，注册备案、稳定性研究等阶段，除稳定性研究外的备案及备案前开发阶段，如完全由公司自主进行，用时约为 5.5 个月。目前公司已自主完成五个品种中药配方颗粒的全阶段开发和国家局备案，正式开展项目建设后，公司将委托外部的备案服务机构共同进行中药配方颗粒研发中的工艺及质量标准开发部分，对药材原料的选取、饮片炮制、中间体、成品标准、辅料和包材的选取等方面进行标准的开发与制定。该阶段如公司自主进行，耗时较长，外部咨询机构已具备多种符合国家标准的中药配方颗粒基准研究资料，能够对药品进行较快的标准复核和生产验证指导。发行人已进行相关调研与沟通，预计在项目建设期的两年内完成 269 种中药配方颗粒备案具有可行性，即一种中药配方颗粒的备案周期能够缩短至 2-3 个月，每月 10-20 个品种滚动进行，预计将在第二年底完成全部配方颗粒品种的备案。因此，中药配方颗粒项目的用时估算合理。

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，公司已完成的金银花、黄芩、葛根、板蓝根、天麻五种中药配方颗粒的工艺、质量标准开发阶段实际的平均投入为 7.38 万元，委托外部咨询机构后，每个品种的投入可降低为 5 万元，其余部分阶段的费用由公司自有资金投入。因此，中药配方颗粒项目投入的研发费用估算合理、审慎。

中药配方颗粒研发及产业化项目建成后第 4 年达产，达产年预计将实现 32,517.00 万元的销售收入，每年生产配方颗粒包括黄芩配方颗粒、何首乌配方颗粒、当归配方颗粒等 269 个品种。建成后第一年生产负荷 22%，第二年生产负荷 50%，第三年达到 80%，以后年份生产负荷 100%。由于公司在中医药领域拥有长期积累，在原材料和营销网络、销售渠道上均有优势，通过提前规划和推广，第 4 年达产且消化产能具备可行性和合理性。

经项目组核查，中药配方颗粒研发及产业化项目的研发进度安排和备案周期合理，预计建设周期为 24 个月，4 年达产是谨慎的。

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）取得并查阅了《中药配方颗粒研发及产业化项目可行性研究报告》和发行人出具的《关于中药配方颗粒与公司现有颗粒剂、中药饮片产品的区别与联系》的相关说明。

2）访谈公司研发部门人员，了解中药配方颗粒与公司现有中成药颗粒剂、中药饮片的联系与区别。

3）获取发行人已完成的五种中药配方颗粒备案的投入及用时情况资料，向公司研发部门人员了解中药配方颗粒项目研发周期具体的时间规划情况。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

1）发行人已说明中药配方颗粒与其现有颗粒剂、中药饮片产品在生产技术或工艺上存在一定的区别与差异，中药配方颗粒项目是对发行人主营业务医药工业的有益补充，符合发行人以医药工业为核心的“一体两翼”战略规划，将推动发行人聚焦主业，实现科技创新、可持续发展的长远目标，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

2）发行人已论证五种中药配方颗粒的投入及用时情况数据清晰、合理，中药配方颗粒研发及产业化项目委托专业咨询服务机构后，可加快研发进度和备案周期，投入及用时估算合理、审慎，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

（二）中药配方颗粒项目、透皮给药项目实现上市销售前所需要完成的主要阶段、各阶段预计所需时间、投入金额及依据、通过率、完成临床试验或备案及获批上市是否存在重大不确定性，是否存在长期无法盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响

1、发行人说明

（1）中药配方颗粒项目实现上市销售前所需要完成的主要阶段、各阶段预计所需时间、投入金额及依据、通过率、完成临床试验或备案及获批上市是否存在重大不确定性，是否存在长期无法盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响

根据发行人的发展战略规划，发行人拟投资 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。项目建设周期为 24 个月，预计 4 年达产。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，项目达产年预计将实现销售收入 32,517.00 万元。

1）实现上市销售前所需要完成的主要阶段、各阶段预计所需时间

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								

截至本回复出具之日，公司已自主完成 5 个品种中药配方颗粒的全阶段开发和国家局备案，正式开展项目建设后，公司将委托外部的备案服务机构共同进行中药配方颗粒研发中的工艺及质量标准开发部分，对药材原料的选取、饮片炮制、中间体、成品标准、辅料和包材的选取等方面进行标准的开发与制定。该阶段如公司自主进行，耗时较长，外部咨询机构已有多种符合国家标准的中药配方颗粒基准研究资料，能够对药品进行较快的标准复核和生产验证指导。发行人已进行相关调研与沟通，预计在项目建设期的两年内完成 269 种中药配方颗粒备案具有可行性，即一种中药配方颗粒的备案周期约 2-3 个月，每月 10-20 个品种滚动进行，预计第二年备案速度将快于第一年。

中药配方颗粒研发及产业化项目建成后第 4 年达产，达产年预计将实现 32,517.00 万元的销售收入，每年生产配方颗粒包括黄芩配方颗粒、何首乌配方颗粒、当归配方颗粒等 269 个品种。建成后第一年生产负荷 22%，第二年生产负荷 50%，第三年达到 80%，以后年份生产负荷 100%。由于公司在中医药领域拥有长期积累，在原材料和营销网络、销售渠道上均有优势，通过提前规划和推广，第 4 年达产且消化产能具备可行性和合理性。

2）投入金额及依据

①项目投入金额

中药配方颗粒研发及产业化项目的投入金额如下：

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项目投入金额依据

A．工程费用明细

本项目工程费用主要由建筑工程费、设备购置费和设备安装调试费构成。具体如下：

a．建筑工程费

本项目建筑工程费为 5,980.48 万元，具体明细如下：

单位：万元

场地	项目	面积（㎡）	单价（万元/㎡）	金额
原有老厂房	拆除、清理费	8,500.00	0.04	341.60
制剂车间	基础建设（土建工程）	3,500.00	0.16	553.00
饮片车间	基础建设（土建工程）	2,240.00	0.16	353.92
仓储库房	基础建设（土建工程）	960.00	0.16	151.68
实验室/包装车间	基础建设（土建工程）	1,800.00	0.16	284.40
室外（制剂车间）	屋顶	4,762.00	0.04	190.48
	外墙	2,360.00	0.04	94.40
室外（提取车间）	屋顶	1,900.00	0.04	76.00
	外墙	870.00	0.04	34.80
室内（制剂车间）	净化装修工程	3,550.00	0.35	1,242.50
	非净化装修工程	1,400.00	0.20	280.00
室内（提取车间）	净化装修工程	1,350.00	0.35	472.50
	非净化装修工程	1,006.00	0.20	201.20

场地	项目	面积（㎡）	单价（万元/㎡）	金额
整体车间及仓房	自动化系统	-	-	400.00
	变配电系统	-	-	245.00
	网络及管理系统	-	-	90.00
	通讯、安保系统	-	-	80.00
	污水处理系统	-	-	125.00
	锅炉、热力系统	-	-	300.00
室外工程	给排管网、绿化等	1,900.00	0.06	114.00
工程建设其他费用	设计、监理、环评等项目	-	-	350.00
建筑工程合计		**36,098.00**	**-**	**5,980.48**

B．设备购置费及安装调试费

a．设备购置费

本项目设备投入包括饮片车间设备和中药配方颗粒生产设备，共计 5,998.23 万元，具体投入明细如下表所示：

饮片车间设备具体明细如下：

单位：元/万元

序号	设备名称	规格型号	数量	单价（元）	总价（元）
1	全自动高速切药机	NCCQ-300	1	83,000.00	83,000.00
2	电磁炒药机（PLC 控制）	DCCY-900	1	66,000.00	66,000.00
3	双塔水浴除尘器	CYF-380	1	18,000.00	18,000.00
4	磁吸式磨刀机	GDZ-700	1	15,000.00	15,000.00
5	清洗池	1500*800mm	1	13,000.00	13,000.00
6	6 工位挑拣台	1200*3600	2	15,000.00	30,000.00
7	摆杆式筛选机	BS-800	1	32,000.00	32,000.00
8	立式风选机组	FLBL-380	1	27,500.00	27,500.00
9	输送机（配套滚筒筛）	ES-80	1	32,000.00	32,000.00
10	滚筒筛选机+水浴除尘机	GS-1200/SY-4	1	193,000.00	193,000.00
11	洗润水槽	3M*2M*0.92M	1	28,000.00	28,000.00
12	全自动润药机（PLC）	ZKRY-2000	1	85,000.00	85,000.00
13	剁刀式切药机	QYJ-300M	1	43,000.00	43,000.00
14	斜片机	QXP-120	1	26,000.00	26,000.00
15	热风循环烘箱（PLC）	CT-C-II	2	65,000.00	130,000.00

序号	设备名称	规格型号	数量	单价（元）	总价（元）
16	敞开式烘干箱（PLC）	HX-4	2	48,000.00	96,000.00
17	电磁炒药机组（PLC）（含除尘装置）	DCCY-900	2	84,000.00	168,000.00
18	可倾式蒸煮锅（气动翻盖）	ZYG-900Z	1	49,000.00	49,000.00
19	蒸箱（400kg/次）	ZX-4000	2	115,000.00	230,000.00
20	可倾式炼蜜锅	LM-800	1	23,000.00	23,000.00
21	恒温恒湿箱（发芽发酵箱）	FYX-96	2	78,000.00	156,000.00
22	恒温恒湿箱（发芽发酵箱）	FYX-96	1	78,000.00	78,000.00
23	热风循环烘箱（PLC）	两门四车	1	65,000.00	65,000.00
24	双扉门烘箱（两门两车）	CT-C-I	1	34,000.00	34,000.00
25	清洗池	1500*800mm	1	13,000.00	13,000.00
26	6 工位挑选台	1200*2400	2	12,000.00	24,000.00
27	摆杆式筛选机	BGS-800	1	32,000.00	32,000.00
28	滚筒洗药机	XY-900	1	35,000.00	35,000.00
29	洗药池	1000*2000	2	15,000.00	30,000.00
30	可倾式蒸煮锅（气动翻盖）	ZYG-900Z	1	49,000.00	49,000.00
31	洗润池	1400*2600	1	19,000.00	19,000.00
32	全自动高速切药机（PLC）	NCCQ-300	1	86,000.00	86,000.00
33	（数控）刨片机	BP-480Y	1	78,000.00	78,000.00
34	敞开式烘干箱（PLC）	HGC-4	1	48,000.00	48,000.00
35	热风循环烘箱（PLC）	CT-C-II	1	65,000.00	65,000.00
36	双扉门烘箱（两门两车）	CT-C-I	1	34,000.00	34,000.00
37	清洗池	1500*800	1	13,000.00	13,000.00
38	清洗池	1500*800	1	13,000.00	13,000.00
39	双扉灭菌烘箱	CT-C-II	1	84,000.00	84,000.00
40	程控式锻药炉	DYL-550	1	24,000.00	24,000.00
小计（万元）			**48**	**193.55**	**236.75**
其它设备					
41	电子秤 5 台	TCS-150AE	5	850.00	4,250.00
42	纯化水制备系统	1m3/h	1	180,470.00	180,470.00
43	不锈钢蒸发锅	400*750*50	1	270.00	270.00
44	包装工作台	1500*770*700	1	1,800.00	1,800.00

序号	设备名称	规格型号	数量	单价（元）	总价（元）
45	包装工作台	1500*770*700	1	1,800.00	1,800.00
46	卧式气流筛	WSA18-65 型	1	30,769.00	30,769.00
47	不锈钢更鞋柜	4610*700*600	2	3,284.00	6,568.00
48	三维运动混合机	SYH-100	1	23,000.00	23,000.00
49	电子天平	PR223ZH/E220g/0.001g	1	2,721.00	2,721.00
50	捆扎机	KZB	1	3,500.00	3,500.00
51	全智能高配大包装机	VPA-929A	2	257,233.00	514,466.00
52	燃气锅炉	WNS2-1.25	1	338,881.00	338,881.00
53	电加热蒸汽发生器（锅炉）	BST-AH-216KW	1	42,478.00	42,478.00
54	EVIOSDSE 激光打标机	EVIOSDSE	1	153,846.00	153,846.00
小计（万元）			**20**	-	**130.48**
合计（万元）			**68**	-	**367.23**

中药配方颗粒生产设备明细如下表所示：

单位：万元

序号	用途	设备名称	规格	品牌	单位	新增数量	设备单价（万元）	设备投资估算（万元）
1	生产辅助系统	一套纯水制备系统	4 吨/h	国内品牌	套	1	66.00	66.00
2	生产辅助系统	一套空调机组	63000 风量	国内品牌	套	2	70.00	140.00
3	生产辅助系统	一套空气压缩系统	8 立方/H	国内品牌	套	2	95.00	190.00
4	生产辅助系统	一套真空系统	-0.098MPa	国内品牌	套	1	90.00	90.00
5	药材前处理	粉碎机组	100kg/h	国内品牌	台	3	15.00	45.00
6	药材前处理	热风循环烘箱	300kg/次	国内品牌	台	3	9.00	27.00
7	药材前处理	多维混合机	500kg/次	国内品牌	台	3	13.00	39.00
8	药材提取	多功能提取罐	3000L	国内品牌	台	3	15.00	45.00
9	药材提取	多功能提取罐	6000L	国内品牌	台	6	18.00	108.00
10	药材提取	多功能提取罐	9000L	国内品牌	台	6	24.00	144.00
11	药材提取	双效节能浓缩器	3000kg/h	国内品牌	台	3	40.00	120.00
12	药材提取	三效节能浓缩器	600kg/h	国内品牌	台	3	16.00	48.00
13	药材提取	三效节能浓缩器	1200kg/h	国内品牌	台	2	22.00	44.00
14	药材提取	板框过滤器	1000mm	国内品牌	台	2	4.00	8.00

序号	用途	设备名称	规格	品牌	单位	新增数量	设备单价（万元）	设备投资估算（万元）
15	药材提取	板框过滤器	200mm	国内品牌	台	2	3.00	6.00
16	药材提取	板框过滤器	500mm	国内品牌	台	2	1.50	3.00
17	药材提取	储液罐	10000L	国内品牌	台	5	10.00	50.00
18	药材提取	储液罐	5000L	国内品牌	台	5	6.00	30.00
19	药材提取浓缩干燥	喷雾干燥机	300KG/h	国内品牌	台	3	128.00	384.00
20	药材提取浓缩干燥	喷雾干燥机	150KG/h	国内品牌	台	2	58.00	116.00
21	药材提取浓缩干燥	脉动真空烘箱	72 盘	国内品牌	台	4	51.50	206.00
22	药材提取浓缩干燥	真空带式干燥机	3 ㎡	国内品牌	台	2	98.00	196.00
23	生产辅助系统	一套纯水制备系统	6 吨/h	国内品牌	台	1	56.00	56.00
24	生产辅助系统	一套空调机组	63000 风量	国内品牌	台	1	70.00	70.00
25	生产辅助系统	一套空调机组	126000 风量	国内品牌	台	1	140.00	140.00
26	制剂	振荡筛	100kg/h	国内品牌	台	3	3.00	9.00
27	制剂	万能粉碎机	200-500kg/h	国内品牌	台	5	10.00	50.00
28	制剂	干法制粒机	120	国内品牌	台	5	25.00	125.00
29	制剂	干法制粒机	300	国内品牌	台	6	50.00	300.00
30	制剂	热风循环干燥箱	500L-1000L	国内品牌	台	3	20.00	60.00
31	制剂	三维运动混合机	50L	国内品牌	台	2	3.00	6.00
32	制剂	三维运动混合机	200L	国内品牌	台	3	5.00	15.00
33	制剂	三维运动混合机	600L	国内品牌	台	3	10.00	30.00
34	制剂	二维运动混合机	2000L	国内品牌	台	3	35.00	105.00
35	制剂	全自动颗粒包装机组	7000 包/h	国内品牌	台	10	100.00	1,000.00
36	制剂	高速连线外包装线	6000 盒/h	国内品牌	台	2	120.00	240.00
37	制剂	自动打包机	4 吨/h	国内品牌	台	2	30.00	60.00
检验设备								
1	检验	高效液相色谱仪	e2695	waters	台	6	60.00	360.00
2	检验	超高效液相色谱仪	-	waters	台	5	30.00	150.00
3	检验	超高效液相色谱仪	-	赛默飞	台	5	30.00	150.00

序号	用途	设备名称	规格	品牌	单位	新增数量	设备单价（万元）	设备投资估算（万元）
4	检验	液相色谱——质谱联用	-	美国 AB		1	400.00	400.00
5	检验	稳定性试验房	-	国内品牌		2	100.00	200.00
合计						-	-	**5,631.00**

b．设备安装调试费

本项目安装工程投入为设备安装调试费用，共计 599.82 万元，按照生产设备总投入 5,998.23 万元乘以 10%测算得出。

B．产品研发投入

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。

综上，中药配方颗粒研发及产业化项目总投资额为 13,923.53 万元，其中，建筑工程费为 5,980.48 万元，设备购置费为 5,998.23 万元，设备安装调试费为 599.82 万元，产品研发投入为 1,345.00 万元，具有合理性。

3）中药配方颗粒项目是否涉及通过率和临床试验，且产品备案及获批上市是否存在重大不确定性

2021 年 2 月国家药监局等四部发布的《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》并于 2021 年 11 月正式实施，公告从制剂来源、监管标准、行业门槛、采购方式、销售范围、医保支付和临床应用等方面对中药配方颗粒行业的全生产和应用过程提出可追溯、强监管的要求，使其更加规范化。

根据《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。生产中药配方颗粒的中药生产企业应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。

根据《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，中药配方颗粒项目不涉及临床试验事项。因国家已制定中药配方颗粒每个品种的标准，技术上的可行性已被验证，完成研发、注册、生产只是时间和投入问题，备案通过率一般为 100%，且技术上发行人将聘请有经验的第三方技术服务机构提供咨询服务，能够缩短研

发时间，提高研发成功率。个别产品因意外情况可能出现备案延迟的情况，但最终都能够通过备案。

截至本回复出具之日，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，口服溶液剂，糖浆剂，酒剂，酊剂，茶剂，涂剂，软膏剂，鼻用制剂，原料药，中药饮片（含毒性饮片、直接口服饮片），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

其中，发行人取得的《药品生产许可证》（编号：陕 20160031），同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围，符合《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》对中药配方颗粒的中药生产企业的要求。同时，发行人为中药配方颗粒项目的实施主体，因此在相关产品开发成功并取得国家药监局备案后，发行人在相关产品上市前报陕西省级药品监督管理部门备案即可。

截至本回复出具之日，公司已自主完成五个品种中药配方颗粒的全阶段开发和国家局备案。中药配方颗粒项目正式开展项目建设后，公司将委托外部的备案服务机构共同进行中药配方颗粒研发中的工艺及质量标准开发部分，对药材原料的选取、饮片炮制、中间体、成品标准、辅料和包材的选取等方面进行标准的开发与制定。该阶段如公司自主进行，耗时较长，外部咨询机构已有多种符合国家标准的中药配方颗粒基准研究资料，能够对药品进行较快的标准复核和生产验证指导。另外，发行人拥有 20 多年中成药生产和研发经验，研发人员经验丰富，有充分的能力进行中药配方颗粒的生产、检验和稳定性研究。发行人已进行相关调研与沟通，预计在项目建设期的两年内完成 269 种中药配方颗粒备案具有可行

性，即一种中药配方颗粒的备案周期约 2-3 个月，每月 10-20 个品种滚动进行，因团队经验、熟悉度及基础资料的丰富度提升，预计第二年备案速度将快于第一年。

截至本回复报告出具之日，公司正在与相关委外研发备案服务机构进行协商，尚未签署相关合作协议，因此，本次募投项目中的委外研发备案服务机构尚未确定。相关委外研发备案服务机构仅需具备中药配方颗粒制造经验即可，无资质或认证要求，市场上存在较多经验丰富的研发备案服务机构，相关候选研发备案服务机构较多，不存在无法聘请或难以聘请相关委外研发研发备案服务机构的风险。同时，中药配方颗粒项目整体备案工作以公司为主导，委外研发备案服务机构主要协助公司完成中药配方颗粒工艺和质量标准开发部分的工作，提供技术基础资料和协助指导服务，包括药材及辅料的质量标准、中间提取物的质量标准及工艺规程、成品的检验标准操作规程等，并在注册备案中提供相关协助辅导。因此，公司聘请委外研发备案服务机构主要是为了提升研发效率，不存在可能影响中药配方颗粒项目正常推进的重大风险。综上，中药配方颗粒项目不涉及通过率和临床试验，且发行人采取“与委托外部的备案服务机构共同进行”的开发方式，对相关产品备案及获批上市已作出合理安排，相关产品备案及获批上市不存在重大不确定性。

4）是否存在长期无法盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响

①中药配方颗粒项目不存在长期无法盈利风险，但存在短期内无法盈利的风险

本项目总投资额为 13,923.53 万元，平均毛利率高达 65.70%，净利率为 16.71%，投资回收期（含建设期 2 年）为 6.96 年，年均销售收入 27,704.48 万元，年均净利润 5,356.30 万元。中药配方颗粒行业毛利率水平较高，正处于快速发展阶段，市场需求旺盛，长期盈利能力较强，将为企业带来良好经济收益，，长期无法盈利的风险较低。

本次募集资金投入后，发行人固定资产、无形资产规模将有所增加，将每年新增固定资产折旧 832.49 万元。而中药配方颗粒研发及产业化项目建成后第 4 年达产，建成后第一年生产负荷 22%，第二年生产负荷 50%，第三年达到 80%，以后年份生产负荷 100%，故项目建设的第一年由于营收较低，将会导致项目短期内盈利呈亏损状态。同时，由于募投项目存在一定的研发及市场导入周期（项目建设投入期 2 年，达产期 4 年），在实施过程中可能受到宏观经济环境、产业政策、市场环境等一些不可预见因素的影响，导致本项目建设进展不达预期或未

来市场需求不足，将可能存在短期内效益无法覆盖投资成本、短期内无法盈利的风险。

对于上述风险，发行人在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（四）中药配方颗粒项目短期内无法盈利风险”进行了补充披露，并进行重大风险提示，具体如下：

“中药配方颗粒项目投入后，发行人固定资产、无形资产规模将有所增加，将每年新增固定资产折旧 832.49 万元。而中药配方颗粒项目需要 4 年达产，故项目建设的第一年由于营收较低，导致项目短期内盈利呈亏损状态。同时，由于中药配方颗粒项目存在一定的研发及市场导入周期（项目建设投入期 2 年，达产期 4 年），在实施过程中可能受到宏观经济环境、产业政策、市场环境等一些不可预见因素的影响，导致本项目建设进展不达预期或未来市场需求不足，将可能存在短期内效益无法覆盖投资成本、短期内无法盈利的风险。”

②研发失败对发行人生产经营的影响

为提升项目产品备案的速度，发行人将委托外部的备案服务机构共同进行中药配方颗粒研发中的工艺及质量标准开发部分，对药材原料的选取、饮片炮制、中间体、成品标准、辅料和包材的选取等方面进行标准的开发与制定，避免公司自主进行可能带来的耗时较长，进而避免对公司日常生产经营可能带来的影响。

中药配方颗粒项目并不占用发行人目前所使用的产能，项目生产试验设备主要为新购和新建，对公司日常生产经营不会产生重大不利影响。

中药配方颗粒项目与发行人现有中药布局具有协同性，通过本项目实施，将有效扩充公司的新产品管线、实现公司产品的结构多元化，提升发行人整体实力和市场竞争优势。

③研发失败对发行人财务状况的影响

截至 2023 年 3 月 31 日，发行人总资产为 191,426.46 万元，归属于母公司所有者权益为 118,445.68 万元，在不考虑募集资金投入的情况下，中药配方颗粒项目投资规模占总资产的比例为 7.27%，占归属于母公司所有者权益的比例为 11.76%，比重均较低，不会对发行人财务状况造成重大不利影响。

综上，中药配方颗粒项目不存在长期无法盈利的风险，但存在短期内无法实现盈利的风险，发行人已在募集说明书中提示相关风险。同时，在假设研发失败的情况下，中药配方颗粒项目不会对发行人生产经营和财务状况造成重大不利影响。

（2）透皮给药项目实现上市销售前所需要完成的主要阶段、各阶段预计所需时间、投入金额及依据、通过率、完成临床试验或备案及获批上市是否存在重大不确定性，是否存在长期无法盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响

发行人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 一种中药改良型新药贴剂。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（Contract Research Organization，合同研发组织）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（Contract Development and Manufacturing Organization，医药合同定制研发生产企业）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。

1）实现上市销售前所需要完成的主要阶段、各阶段预计所需时间

透皮给药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。

注 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。

2）投入金额及依据

①项目投入金额

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：

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		**13,545.00**	**100.00**	**1,068.33**	**1,012.33**	**3,724.33**	**6,095.00**	**600.00**	**500.00**	**545.00**

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%

②项目投入金额依据

A．研发费用明细

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，具体明细如下：

单位：万元

研发项目/阶段		总投资额（万元）	每年投资额（万元）						
			C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
临床前									
PLJT-001	处方前研究	700.00	260.00	228.00	212.00	-	-	-	-
	小试处方及工艺开发					-	-	-	-
	分析方法开发、检测支持和初步稳定性考察					-	-	-	-
	分析方法预验证					-	-	-	-
	中试及验证批样品生产与检测放行					-	-	-	-
	稳定性研究					-	-	-	-
	其他（药学申报资料撰写、项目管理、消耗品等）					-	-	-	-
	分析方法预验证	30.00	10.00	10.00	10.00	-	-	-	-
	稳定性研究	80.00	26.67	26.67	26.67	-	-	-	-
	产品检测	5.00	1.67	1.67	1.67	-	-	-	-
	方法学转移	10.00	3.33	3.33	3.33	-	-	-	-
PLJT-002	处方前研究	700.00	260.00	228.00	212.00	-	-	-	-
	小试处方及工艺开发					-	-	-	-
	分析方法开发、检测支持和初步稳定性考察					-	-	-	-
	分析方法预验证					-	-	-	-
	中试及验证批样品生产与检测放行					-	-	-	-
	稳定性研究					-	-	-	-

	研发项目/阶段	总投资额（万元）	每年投资额（万元）						
			C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
	其他（药学申报资料撰写、项目管理、消耗品等）					-	-	-	-
	分析方法预验证	30.00	10.00	10.00	10.00	-	-	-	-
	稳定性研究	80.00	26.67	26.67	26.67	-	-	-	-
	产品检测	5.00	1.67	1.67	1.67	-	-	-	-
	方法学转移	10.00	3.33	3.33	3.33	-	-	-	-
	药学小试研究	473.00	260.00	213.00	-	-	-	-	-
	工艺验证					-	-	-	-
	稳定性研究、药效、安全性评价等					-	-	-	-
PLJT-003	分析方法预验证	30.00	10.00	10.00	10.00	-	-	-	-
	稳定性研究	80.00	26.67	26.67	26.67	-	-	-	-
	产品检测	5.00	1.67	1.67	1.67	-	-	-	-
	方法学转移	10.00	3.33	3.33	3.33	-	-	-	-
	原材料费用	50.00	16.67	16.67	16.67	-	-	-	-
	材料与检测	10.00	90.00	100.00	482.00	-	-	-	-
	药学研究资料	210.00				-	-	-	-
PLJT-004	主要药效学+非临床研究（GLP 评价）	402.00				-	-	-	-
	沟通交流会与注册申报	50.00				-	-	-	-
	质量研究	100.00	33.33	33.33	33.33	-	-	-	-
	稳定性研究	60.00	20.00	20.00	20.00	-	-	-	-

研发项目/阶段	总投资额（万元）	每年投资额（万元）						
		C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
方法学转移	10.00	3.33	3.33	3.33	-	-	-	-
小计	**3,140.00**	**1,068.33**	**967.33**	**1,104.33**	**-**	**-**	**-**	**-**
临床								
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	**8,600.00**	**-**	**-**	**2,600.00**	**4,400.00**	**600.00**	**500.00**	**500.00**
合计	**11,740.00**	**1,068.33**	**967.33**	**3,704.33**	**4,400.00**	**600.00**	**500.00**	**500.00**

B．行政注册费用

本项目的行政注册费用共计 170.00 万元，每个产品的行政注册费分两笔支付，第一笔为临床注册费，第二笔为上市许可费用。具体明细如下：

科目	总投资额（万元）	每年投资额（万元）						
		C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
PLJT-001	35.00	-	15.00	-	20.00	-	-	-
PLJT-002	35.00	-	15.00	-	20.00	-	-	-
PLJT-003	35.00	-	15.00	-	20.00	-	-	-
PLJT-004	65.00	-	-	20.00	-	-	-	45.00
小计	**170.00**	**-**	**45.00**	**20.00**	**60.00**	**-**	**-**	**45.00**

C．研发设备购置费用

本项目研发设备购置费为 1,635.00 万元，具体明细如下：

序号	设备名称	单位	数量	单价（万元）	金额（万元）
1	凝胶捏合搅拌机	台	1	350.00	350.00
2	凝胶涂布+袋装+配套机	台	1	620.00	620.00
3	外包装机	台	1	665.00	665.00
合计			**3**	**1,635.00**	**1,635.00**

综上，高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目总投资额为 13,545.00 万元，其中，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，行政注册费用 170.00 万元，研发设备购置费为 1,635.00 万元，具有合理性。

3）通过率

①不同类型药物研发难度区别

按照创新程度对创新药进行区分是美国市场上最早形成的分类体系，也是全球资本市场上接受程度最高的一类划分方法。在这种体系下，创新药大类上可以被分为首创新药（first in class, FIC，国内称为原研药）和仿创新药（me too，国内称为改良型新药）。

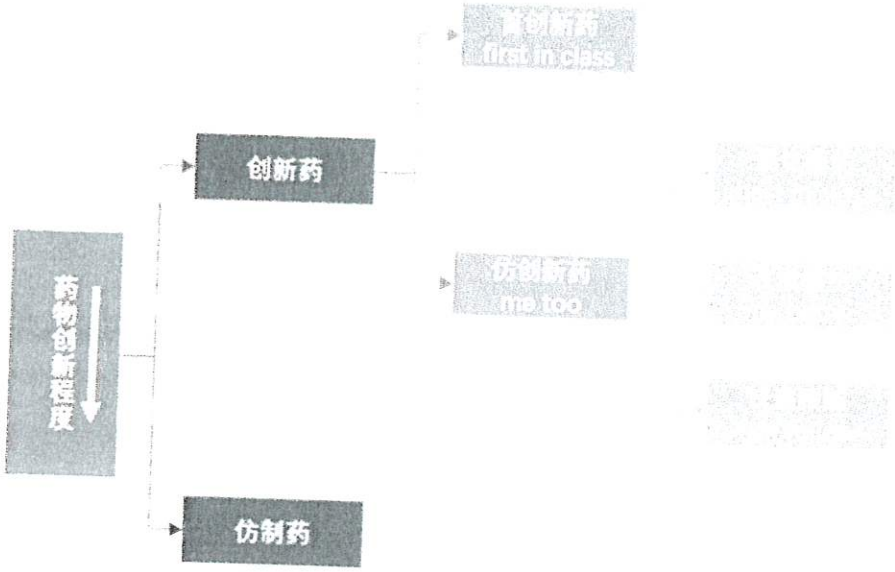


图 3：国际分类体系-按创新程度

A.创新药

创新药又被叫作原研药，与仿制药相对，创新药指的是从源头开始研发，并首次获准上市的药物，其具有自主知识产权。在国际上，创新药一般指新的化学实体或者生物制品中新的物质；就国内而言，创新药是指在境内外均上市的、含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，具有临床价值的原料药及其制剂。

根据是否首次创新，创新药可以分为 First-in-Class（首创新药/原研药）和 Me-Too（仿创新药/改良型新药）两类药物。First-in-Class 类药物是药企基于最新疾病学研究成果找到一些候选靶点，从无到有逐步合成候选化合物，通过反复试验筛选，最终发现既满足治疗效果又满足人体安全性（耐受程度、药代动力）要求的药物。首创新药从源头上创新，药物结构新、药理作用机制新、对某种疑难杂症具有极好的临床疗效和极小的副作用。研发难度极大，一旦成功首发上市马太效应极强，仿创新药难以与其竞争。首创新药研发项目管理是一个系统化、周期长、复杂性强、投入高的项目活动，在项目立项、研发过程、申报注册、上市后生产质量顺应性等全方面、全过程都有可能出现项目失败的风险。医药行业有著名的“双十定律”，即原研创新药从发现到上市需要耗时十年，耗资十亿美元，可见其研发的难度。

Me-Too 类药物也被称为改良型新药，则是药企基于原型药物的公开信息充分研究其分子结构以及化学特性，通过在其原有结构上进行合理修改，得到一个分子结构和原型药物不同而药效近似的药物。根据具体的研发策略，可以细分为 Best in class（最优模仿）、Me better（改良模仿）和 Fast-follow（快速跟随）。改良型新药研发难度介于源头创新药和一般仿制药之间，优势明显：与 1 类新药相

比，改良型新药的研发风险较低，投入成本低，还可用于延长产品生命周期，独占市场红利；与仿制药相比，改良型新药技术或专利壁垒高，生命周期长，回报率高。

在政策、资本、人才等多种因素的共振下，近些年中国创新药虽然得到快速发展，但仍处于初始阶段。目前获批的本土创新药也多为企业采用跟随式研发策略（Fast-follow）研制的 me-too 药物，与 first-in-class 新药相比，风险、成本和开发周期相对较低。当然国内企业也有部分 me-better、新技术产品（细胞疗法、ADC 等），以及少量 first-in-class 药物获批上市，如荣昌生物的泰它西普和康方生物的卡度尼利单抗。但整体而言，由于国内临床试验、人力成本相对较低等因素，本土新药的平均开发成本远低于美国等地区。

B.仿制药

仿制药（又称 Generic Drug）是指与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品，又称通用名药、非专利药等。仿制药研发的目的是生产临床应用上与原研药可替代的药品。仿制药的上市，可以提供更加充足的临床供应，较大幅度地降低药价，缓解患者的经济负担，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。仿制药的研发重点在于一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，使仿制药在质量与药效上达到与原研药一致的水平。由于靶标、药物活性成分、药物结构已知，仿制药的研发投入较小，研发周期比改良型新药更短，研发失败的风险较低。

C.中药新药及仿制药

我国目前中药注册分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药四类。其中中药创新药和中药改良型新药可以类比化药的 1 类药和 2 类药进行理解；中药 3 类新药“古代经典名方中药复方制剂”，是指来源于符合《中华人民共和国中医药法》规定，至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载方剂的中药复方制剂；同名同方药的定义是“通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与已上市中药相同，且在安全性、有效性、质量可控性方面不低于该上市中药的制剂”，也就是中药仿制药的概念。中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药这四类，在研发难度、周期、风险和投入上均呈递减关系。

②发行人本次透皮给药项目计划研发产品情况

发行人本次研发的产品 PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003、PLJT-004 按照药品注册分类分别为化药 4 类、化药 3 类、化药 3 类和中药 2 类，具体产品特点及

公司对研发的把握度情况如下：

PLJT-001 的治疗领域/适应症为骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛的消炎镇痛等，按药品注册分类属于化药 4 类产品，是一款仿制药。根据国家药监局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号文），化药 4 类的定义为“境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致”。作为一款仿制药，PLJT-001 的原研药及其他公司的仿制药已在境内上市，其药物活性成分和药物结构都是已知的，且经过临床试验、药物审批及多年市场验证，上市产品的安全有效性已经得到了充分的验证和认可。

PLJT-002、PLJT-003 按药品注册分类均属于化药 3 类产品，为仿制药，其治疗领域/适应症分别为“骨关节炎，肌肉痛，外伤导致肿胀疼痛的消炎和镇痛”和“退行性关节炎、肩周炎、肌腱/肌腱炎、腱鞘炎、肱骨上髁炎（网球肘等）、肌肉疼痛、外伤后肿胀/疼痛”。根据国家药监局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号文），化药 3 类的定义为“境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致”。3 类与 4 类的区别主要看原研产品是否在中国境内上市。即使中国境内已经有仿制药上市多年，只要原研产品从未在中国上市，注册分类就是 3 类。PLJT-002 和 PLJT-003 均已有同类仿制药在国内上市，其安全性和有效性已经得到了充分的验证和认可，在技术和政策上已具备可行性。

化药 3 类和 4 类同为化药仿制药高端透皮给药制剂，其研发流程相似，研发难度也差别不大，研发难点主要在于要实现一定的工艺和配比，通过生物等效性研究(BE 试验)，使药品符合一致性评价，在质量与药效上达到与原研药一致的水平。由于本项目拟开发的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，需采用纯原研日本进口设备，而 CRO 机构博腾药业、博济医药已配备相关设备，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，有利于保障项目的成功实施。因此，公司计划委托 CRO 机构承担 PLJT-001、PLJT-002 和 PLJT-003 全流程的主要研发工作，并配备临床专员和观察员，对接 CRO 机构，全程掌控和管理研发进度，力争确保对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顺利进行。目前公司及 CRO 机构对于这三款仿制药顺利研发成功较有把握，但不排除因关键工艺参数的优化不够准确、参比制剂因停产等因素无法购得、放大生产样品质量和稳定性不合格等因素导致研发时间拉长甚至研发失败的可能性。

PLJT-004 为一款中药改良型新药，即中药 2 类新药，其治疗领域/适应症为“活血化瘀，祛风除湿，消肿止痛；用于各种软组织损伤、慢性劳损、四肢关节疼痛等”。中药改良型新药可以类比化药的 2 类药进行理解，在国家药监局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号文）中，2 类药为“境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品”。PLJT-004 的原产品为发行人上市多年的独家产品，为口服药物，已有多年的临床使用历史，无严重不良反应报道，经过了临床多年验证，其安全性、有效性已得到患者的广泛认可。新剂型选择外用的凝胶贴膏，规避橡胶贴膏中普遍存在的过敏、不透气等问题，工艺开发过程中也将通过重点考察毒性成分与皮肤刺激性问题降低临床安全性问题；其次，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、避免毒副作用、避免药物首过效应和胃肠道灭活、降低毒副作用反应、依从性好等优势，临床使用更加安全。在有效性方面，所开发的原药物已有大量的文献研究报道，将口服改成直接作用于病灶部位的局部给药从理论上讲更有利于发挥疗效，但具体实际结果还需通过临床试验来判定。在研发计划上，PLJT-004 的处方论证、部分临床前研究将由公司完成，项目的工艺部分以及临床阶段将由委外机构负责，2 类改良型新药在研发过程中的主要风险是安全性与有效性，这也是其开展临床试验的目的与临床失败的主要原因。发行人将进行充分的临床前研究和临床试验，保证药品的安全性和有效性。

③同类药品通过率

根据截至 2023 年 4 月 30 日 Insight 数据库相关信息，公司透皮给药项目同类产品拿证情况及一致性评价进度情况如下表所示：

产品类别	临床申请中	批准临床	BE 试验中	提交上市申请	已取得证书	未被批准
PLJT-001	1	3	4	0	1	1
PLJT-002	0	1	0	0	1	0
PLJT-003	0	3	6	2	2	4
PLJT-004	0	0	0	0	10	0

注：PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003 统计范围为对应有效成分相同的透皮贴剂；PLJT-004 统计范围为属于 1 类、2 类的中成药凝胶贴膏。

近年来，随着中国慢性疼痛发病率逐年增加，骨骼与肌肉消炎镇痛类药物市场需求快速增长。然而，国内市场现有贴膏剂药物以传统中药橡胶膏剂为主，透皮给药高端制剂较为稀缺。目前，透皮给药高端制剂市场属于“蓝海市场”，相关企业正逐步布局透皮给药高端制剂市场，因此透皮给药高端制剂产品的审批数据

较少。

在本次开发的产品中，PLJT-001、PLJT-002 及 PLJT-003 均为化药仿制药高端外用制剂，在药品注册分类中属于 3 类及 4 类，其研发的基本思路在于设计并确保和原研药的“一致性”，均已有同类仿制药在国内上市，其安全性和有效性已经得到了充分的验证和认可，在技术和政策上已被验证具备可行性，相比创新药研发成功率较高：由上表可知，与 PLJT-002 对应有效成分相同的透皮贴剂尚不存在未被批准的情形，通过率较高；与 PLJT-001、PLJT-003 对应有效成分相同的透皮贴剂分别有 1 例、4 例未被批准的情形，分别占其总审批项目的 10%和 23.53%，通过率同样较高；据了解，相关案例未被批准的原因主要系凝胶贴膏产品成型工艺复杂，壁垒较高，对于药物释放进入皮肤组织的渗透速率控制较为困难，部分企业研发设备及技术工艺不成熟，导致其产品未能达到获批要求。在本次透皮给药项目中，发行人与 CRO 机构合作研发三种化药透皮给药贴膏，CRO 机构相关经验丰富，已配备原研进口设备，有利于保障产品的稳定性、吸收率、涂布均匀度，能够有效规避药物成型工艺不成熟导致的药物有效性等问题，研发成功并获批的把握度较高。PLJT-004 为发行人独家研制的中成药凝胶贴膏，其同类型产品目前也有多家国内企业布局，如哈药集团的祛风骨痛巴布膏、上海雷允上药业的复方紫荆消伤巴布膏等，目前有 10 例已取得证书，尚不存在未被批准的情形，通过率同样较高。并且，PLJT-004 的组方来源于发行人上市多年的独家口服药物，已有多年的临床使用历史，无严重不良反应报道，在安全性方面已积累了大量基础，口服改外用后能够避免毒副作用，更好地发挥药效到病灶，鉴于原研药组方已进行了大量的内服有效性研究，此次研发主要聚焦于将内服应用更改为靶向部位外用应用，整体成功率有较大保障。

目前，PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003、PLJT-004 四种透皮给药产品尚未获得临床试验批件。PLJT-001、PLJT-002 和 PLJT-003 为化学仿制药，且已有同类品种在国内上市销售，国家药监局已发布参比制剂目录，临床前研究目标明确，不确定风险较小。PLJT-004 为发行人独家上市中成药的改良型新药，该类中成药的药理机制、药效毒理评价已完成，因此 PLJT-004 成药性较高，不存在重大不确定性。因此，预计上述药品完成临床前研究并取得临床试验批件不存在重大不确定性。

由于药物研发周期长，所需资金、时间、人力成本较高，在同行业上市公司进行资本运作募集资金并投入药品研发项目的案例中，也存在尚未拿到临床批件即启动资本运作的情况，均已通过证监会注册或审核，并成功发行。

具体如下：

项目	资本运作类型	通过注册/审核时间	募投项目名称	尚未取得临床批件的情况	披露出处
神州细胞	向特定对象发行股票	2021 年 11 月 16 日	新药研发项目	公司已获得 SCT1000、SCT510A 的临床试验批件，尚未就 SCT800、SCT-I10A、SCTA01 取得临床试验批件	向特定对象发行 A 股股票募集说明书（注册稿）
华纳药厂	向不特定对象发行可转债	2023 年 4 月 26 日	高端制剂产研基地建设项目	化药 4 类仿制药从研发到取得药品注册批件通常包括药学研究、临床研究、申报、审评审批等阶段。本次募投产品涉及的 9 个在研产品均已完成立项，其中替格瑞洛片 已于 2023 年 2 月获得药品注册批件， 溴夫定片、盐酸贝尼地平片已向 CDE 申报，其余产品尚处于药学研究阶段，计划将于 2023 年陆续进行申报。	向不特定对象发行可转换公司债券申请文件审核问询函的回复（修订稿）
众生药业	非公开发行股票	2016 年 3 月 30 日	1.1 类小分子化学创新药的合作研发项目	公司与药明康德合作研发的 1.1 类小分子化学创新药物目前仍处于临床前研究阶段	非公开发行股票预案（修订稿）

4）发行人完成临床试验、备案及获批上市并销售是否存在重大不确定性

①新型透皮给药产品兼具政策和市场优势

从政策方面看，2016 年国家药监局发布《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》，2019 年总局发布《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》；2018 年 7 月 11 日，国家食品药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布《新注册分类下皮肤科仿制药的技术评价要求》（征求意见稿），2020 年 12 月 23 日 CDE 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。2016 年，国务院印发的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》和《中医药发展战略规划纲要（2016-2030）》中均提到鼓励创新中药贴膏研发。发行人本次募投项目中拟开发三种化药仿制药高端透皮贴剂，一种创新型中药贴剂，均受到政策鼓励。

透皮给药系统作为口服及注射之外的第三大给药系统，能充分满足多个细分的未被满足的临床需求，如部分口服难成药药物的成药需求、满足消化系统功能障碍患者的用药需求等。同时其较口服药更加安全、稳定、依从性强，弥补了传统口服给药方式的缺陷，与传统给药方式形成良好的互补关系。2019 年至今，国内透皮贴剂的发展较迅速，已有多种透皮贴剂类产品相继上市，且市场份额不断扩大，据中国透皮技术联盟统计，截至到 2023 年 4 月 19 日，国内处于 I/II/III 期临床研究及 BE 试验阶段的透皮制剂（含传统贴剂）企业数量为 39 家，预估已涉足的企业数量超过 80 家。从骨骼与肌肉领域来看，2015-2020 年，透皮给药的用药占比从 2.5%上升至 7.1%，口服药占比从 87.9%下降至 83.7%；从销售额来看，注射给药占比从 69.2%下降至 62%，透皮给药占比从 4.5%上升至 10.1%。透皮给药类产品因其使用方便、疗效突出、能够避免一定毒副作用，市场普及度呈上升趋势，正在对骨骼肌肉领域的口服类、注射类药物形成一定替代。

根据新思界产业研究中心发布的《2022-2026 年全球透皮给药系统（TDDS）行业深度市场调研及重点区域研究报告》显示，2020 年，全球透皮给药系统市场规模已达到 860 亿元以上，透皮给药系统作为一种新型给药系统，随着技术和材料的不断发展，市场发展潜力巨大，预计 2026 年全球透皮给药系统市场将达到 2000 亿元的规模。

在全球市场上，目前北美是最大的透皮给药系统市场，市场占比达到四成，其次为欧洲市场，接着为亚太市场。全球透皮给药系统市场参与者主要有葛兰素史克、杨森医药、诺华、迈兰制药、日本久光制药、强生等，在国内市场上，透皮给药系统市场参与者有湖南九典、北京紫竹、河南羚锐、浙江亚太等。整体来看，相比于欧美，我国透皮给药系统产业发展还存在较大差距，目前仍以传统的中药橡胶膏剂为主，在新型透皮给药系统方面，如凝胶贴膏、热熔胶贴剂等，国内布局企业数量较少，产品多为进口，仍属蓝海市场。发行人此次拟布局的四款产品均为新型透皮给药制剂，拥有处方药和 OTC 两大销售市场，能够对传统中药橡胶膏剂形成技术迭代，市场前景广阔，结合发行人在骨骼肌肉领域多年的营销渠道积累，预计未来市场表现将比较乐观。

在我国，透皮给药系统可分为新型透皮给药制剂和传统贴膏剂（橡胶膏）两种，目前仍以传统中药橡胶膏剂为主。PDB 数据显示国内贴膏市场快速增长，其中凝胶贴膏因使用方便、疗效突出，容易被医患接受，增速更高。从用药结构上看，化药凝胶贴膏逐步替代注射液和中药贴膏，成为更多患者的用药选择。发行人此次拟布局的四款产品均为新型透皮给药制剂，市场前景广阔。

②发行人是否具备完成临床研究及上市销售所需的基础条件

本项目拟采用 CRO 的模式，3 个化药产品全流程都由委外机构负责，1 个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。

A．委外研发提升发行人研发成功率

由于本项目拟研发的凝胶贴膏和热熔胶贴剂属于高端制剂，研发和生产比例较高，为保障项目的成功实施，本项目的建设需借助委外机构的资质来进行研发。另一方面，公司需要提前抢占市场，因此项目具有急迫性，委外的模式能够提升项目的成功率和效率。

项目所涉及产品的生产和研发合作机构为博济医药科技股份有限公司（以下简称“博济医药”）和重庆博腾制药科技股份有限公司的全资子公司重庆博腾药业有限公司（以下简称“博腾药业”），目前公司与其已分别签订协议。

发行人与博济医药合作原因：a．博济医药是创业板上市公司，为国内从药学端到临床端的一站式 CRO 机构之一；b．博济医药配备了相关设备，有外用制剂的产品立项，也有相关临床的经验；c．博济医药和公司签订了战略合作协议，协议除约定开发产品及具体服务内容外，还约定了博济医药后续将会与公司探讨股权方面的深度合作，和公司风险共担。

发行与博腾药业合作原因：a．博腾药业是全球领先的 CDMO 企业；b．博腾药业作为博腾股份的全资子公司，是其负责制剂 CDMO 的平台，博腾药业的战略技术平台之一即为透皮给药技术平台，跟发行人战略完全吻合；c．战略合作协议约定双方将采取多种合作模式，风险共担；d．博腾药业有先进的生产和供应链管理经验，愿意在凝胶贴膏项目方面承担生产线建设等职责。

B．发行人已对该项目研发及商业化风险做出充分研判并做出应对措施

发行人在拟布局此类新型透皮给药制剂之前，已组建项目组和专家团队对其研发和商业化风险做了充分的研判，从研发和技术工艺角度来讲，透皮给药贴剂类产品仍具有较高的技术壁垒，主要集中在以下几个方面：a．前期研发难度大，涉及的原料和辅料近 20 种，且处方确认过程也极为复杂；b．制备工艺复杂，涉及的练合过程对搅拌速度、设备、温度等参数都有精确的要求；c．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，该工艺壁垒较高。基于对研发过程中风险的预判，发行人结合自身的资源、研发优势，采用了“公司+CRO+CDMO”的合作模式，选择的合作机构均有相应的案例服务背景，以期最大化整合利用各方专业优势、严控研发风险结点、逐项落实研发过程中的各个里程碑、直至获取产品生产批件。

此次拟布局的 4 款产品中，PLJT-004 属于 2 类改良型新药，研发风险略高于其他三款仿制药。经与专业 CRO 机构访谈得知，2 类改良型新药在研发过程

中的主要风险是安全性与有效性，这也是其开展临床试验的目的与临床失败的主要原因。可能导致安全性的原因为药味与组方问题以及制剂中工艺和辅料的问题。但发行人此次开发的 PLJT-004 在研发申报过程中亦有如下优势可以相应降低风险：a．中药自古以来就有散、膏、酒等外用剂型，中药凝胶贴膏制剂国内也有十余款上市，PLJT-004 是在已上市品种基础上进行给药途径的改良，属于 2 类中药改良型新药，较创新药研发风险较小；b．原产品是已上市多年的口服和外用药物，已有多年的临床使用历史，无严重不良反应报道，新剂型选择凝胶贴膏，规避橡胶贴膏中普遍存在的过敏、不透气等问题，工艺开发过程中也将通过重点考察毒性成分与皮肤刺激性问题降低临床安全性问题；c．在有效性方面，所开发的原药物已有大量的文献研究报道，从理论上讲，将口服改成直接作用于病灶部位的局部给药将更有利于发挥疗效，但具体实际结果还需通过临床试验来判定。发行人将进行充分的临床前研究和临床试验，保证药品的安全性和有效性。

C．发行人产学研基础及药物研发经验为项目的顺利开展提供保障

发行人是陕西省“专、精、特、新”企业，依托“三中心&三平台”（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&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。

依托研发体系及产学研基础，发行人持续开展在医疗机构制剂、大健康产品、中药配方颗粒和化学药等方面的研发。截至 2023 年 3 月末，医疗机构制剂达成合作 47 个，完成注册或备案 14 个，完成中试研究 15 个，其余在小试研究阶段；开发大健康产品 35 个，6 个品种在研究阶段；研究中药配方颗粒 26 个。另外，截止 2023 年 3 月末，公司及子公司共获得 63 项专利，其中授权发明专利 31 项，授权外观设计专利 32 项。

D．发行人拥有成熟的研发模式及专业的管理团队

高水平、高效率的研发团队，是研发目标有效实现的前提和保证。企业必须具备高水准的研发团队，不断提升产品性能，持续研发新产品、新技术，才能保持核心市场竞争力。一个成熟产品从研发设计到最终获批上市，要经历严格的基础研究、产品试制，生物学评价、注册检验、临床实验和注册申报等多个复杂环节，一般需要 2-4 年时间，而一个高水平技术团队的培养往往需要 2-3 个成熟产品的研发经验。发行人拥有一支由博士、硕士等高学历人才组成的专业研发团队，其中中药学类、药学类、化学类专业人才结构合理。研发团队主要由具备中医药

专业本科以上学历人员组成，具备丰富的药品开发经验。

发行人拥有一支有着丰富的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。发行人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。

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，大力助推公司的可持续、高质量发展。研发项目的按序推进将增强研发团队的协作能力，提升研发效率和研发水平，形成公司发展的内部动力。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。

E．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。公司根据自身销售特点，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。另外，发行人对市场销售人员实行商务和终端分离原则，建立专业化学术推广团队，以专业化分工进一步加强学术推广的力度和服务营销的深度。团队拥有的专业化学术推广经验，为未来透皮给药产品的推广销售奠定了基础。

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，深得各级医疗机构的好评。

发行人根据市场环境变化、结合公司销售现状，积极整合营销各项资源，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2023年3月末，公司已在国内31个省、自治区、直辖市建立了完备的营销网络，已与国内520余家医药商业公司建立了长期稳定的业务关系，通过上述医药商业公司将主导产品盘龙七片覆盖到国内等级医院3,800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4,500余家。

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的保障。

F．发行人具有良好的品牌形象，树立良好的企业形象

发行人经过多年发展，目前在业内已经积累了良好的口碑并占据较高的市场

地位，在国内企业中领先优势明显，是国家重点中药企业、国家高新技术企业、陕西省医药行业龙头企业。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”。2019 年中国医药健康产业发展大会上，公司被认定为 2019 中国中药研发实力 50 强企业；2019 年陕西省中医药品牌典范评选组委会评定为“杰出秦药企业”。“盘龙”牌商标四次被认定为“陕西省著名商标”，2021 年经陕西省品牌建设促进中心评定，公司的品牌价值为 14.82 亿元。发行人以稳定优良的产品质量和良好的品牌形象为公司市场营销和新产品推广打下了坚实的基础。本项目的实施将进一步夯实公司的品牌优势和企业形象。

综上，透皮给药项目涉及的 3 个化药产品全流程都由委外机构负责，1 个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，将能够提升募投项目的成功率和效率。同时，发行人拥有成熟的研发模式及专业的管理团队、成熟的营销模式及强大的销售渠道，具有良好的品牌形象，可持续推动后续研发、注册上市及销售等工作，具备较强的可行性。因此，预计本次募投项目完成临床研究、药物通过注册以及后续上市销售，不存在重大不确定性。

5）是否存在长期无法盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响

①存在长期无法盈利的风险

本项目实施后，发行人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，从而为发行人创造一定的经济效益。

发行人现阶段主要将透皮给药项目的 4 款研发项目作为成本中心，若未来受产业政策、市场环境、发行人自有研发团队建设及规模化生产等影响，无法将其成功转化为利润中心，则本项目存在长期无法盈利的风险。

针对上述风险，发行人可以通过 CDMO 为主的方式实现成本中心向利润中心转化，且公司现有成熟的销售渠道也可以实现相关产品快速切入市场，发行人长期无法盈利风险较小。

对于上述风险，公司在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之

“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”之“（七）透皮给药项目研发风险”之“3、长期无法盈利的风险”进行了补充披露，并进行重大风险提示，具体如下：

“发行人现阶段主要将透皮给药项目的 4 款研发项目作为成本中心，若未来受产业政策、市场环境、发行人自有研发团队建设及规模化生产等影响，无法将其成功转化为利润中心，则透皮给药项目存在长期无法盈利的风险。”

②研发失败对发行人生产经营的影响

透皮给药项目研发早期将以 CRO 为主，同时搭建自有研发团队，未来逐步转为以自研为主。为进一步降低商业化成本，项目的生产线建设将采取 CDMO 形式。因此，透皮给药项目并不占用发行人目前所使用的产能，系委托研发为主的研发项目，对发行人日常生产经营基本没有影响。

透皮给药项目的研发过程，将进一步增强公司技术创新的提升和经验积累，有利于发行人形成良好的产品梯队，提升品牌价值，提高企业核心竞争力，实现骨科领域跨越式发展。

③研发失败对发行人财务状况的影响

A.研发失败不会对发行人财务状况造成重大不利影响

截至 2023 年 3 月 31 日，发行人总资产为 191,426.46 万元，归属于母公司所有者权益为 118,445.68 万元，在不考虑募集资金投入的情况下，透皮给药项目投资规模占总资产的比例为 7.08%，占归属于母公司所有者权益的比例为 11.44%，比重均较低，不会对发行人财务状况造成重大不利影响。

B.研发失败会对发行人盈利能力造成一定的影响

本项目发行人各年投资额及研发费用费用化和资本化情况如下表所示：

科目		总投资额（万元）	每年投资额（万元）						
			C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
研发费用	临床前	3,140.00	1,068.33	967.33	1,104.33	-	-	-	-
	临床	8,600.00	-	-	2,600.00	4,400.00	600.00	500.00	500.00
行政注册费用		170.00	-	45.00	20.00	60.00	-	-	45.00
设备购置费用		1,635.00	-	-	-	1,635.00	-	-	-
费用化的研发费用投入		**3,310.00**	**1,068.33**	**1,012.33**	**1,124.33**	**60.00**	**-**	**-**	**45.00**
资本化的研发费用投入		**10,235.00**	**-**	**-**	**2,600.00**	**6,035.00**	**600.00**	**500.00**	**500.00**

科目	总投资额（万元）	每年投资额（万元）						
		C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
资本化的研发费用累计投入	10,235.00	-	-	2,600.00	8,635.00	9,235.00	9,735.00	10,235.00
合计	13,545.00	1,068.33	1,012.33	3,724.33	6,095.00	600.00	500.00	545.00

2020 年-2022 年，发行人分别实现营业收入 67,031.30 万元、88,748.49 万元和 97,429.31 万元，年复合增长率为 20.56%；实现归属于母公司股东的净利润 7,911.50 万元、9,316.99 万元和 10,116.35 万元，年复合增长率为 13.08%，具备较强的盈利能力。

本项目研发失败对发行人盈利能力的影响分析如下：

a.费用化的研发投入可能导致发行人盈利能力小幅下滑的风险

本项目三款化药贴膏（PLJT-001、PLJT-002 和 PLJT-003）研发时间为 4 年，一款中药贴膏（PLJT-004）研发时间为 7 年。4 款产品的研发周期较长，在研发周期内，本项目费用化阶段的投入为 1,068.33 万元、1,012.33 万元、1,124.33 万元、60.00 万元和 45.00 万元，受费用化研发支出的影响，发行人业绩可能会出现小幅下滑情形。但若发行人未来可以维持或继续提升自身的盈利能力，则费用化的研发投入不会对公司的盈利能力产生重大不利影响。

b.资本化的研发投入可能导致发行人盈利能力大幅下滑的风险

公司严格遵循会计准则的要求对募投项目的研发投入进行核算。根据相关药品监管规定以及公司和同类药品临床阶段实际情况，公司将临床研发费用全部认定为资本性支出具有合理性，与公司同行业公司情况一致，符合会计准则的规定。但不排除本项目研发失败的可能，若本项目因研发失败导致终止研发，按照相应会计准则的规定，公司需对已资本化的研发支出计提减值。

本项目研发资本化从第三年开始，资本化的研发费用累计投入为 2,600.00 万元、8,635.00 万元、9,235.00 万元、9,735.00 万元和 10,235.00 万元。从本项目研发第四年开始，资本化的研发费用累计投入将超过 8,500.00 万元，若本项目因研发失败导致终止研发，公司将对已资本化的研发支出进行计提减值，进而公司的经营业绩将受到不利影响，使得公司净利润可能出现大幅下滑情形，甚至可能出现亏损的情形。

针对上述风险，发行人主要采取了委外研发的模式，一定程度上分散了研发风险；且发行人具备较强的盈利能力，发行人未来发生亏损的风险较小。

对于上述风险，公司在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（五）透皮给药项目研发风险”之“4、研发失败导致发行人盈利能力下降的风险”

进行了补充披露，并进行重大风险提示，具体如下：

“2020 年-2022 年，发行人分别实现营业收入 67,031.30 万元、88,748.49 万元和 97,429.31 万元，年复合增长率为 20.56%；实现归属于母公司股东的净利润 7,911.50 万元、9,316.99 万元和 10,116.35 万元，年复合增长率为 13.08%，具备较强的盈利能力。

透皮给药项目研发失败对发行人盈利能力的影响分析如下：

1、费用化的研发投入可能导致发行人盈利能力下降的风险

透皮给药项目三款化药贴膏（PLJT-001、PLJT-002 和 PLJT-003）研发时间为 4 年，一款中药贴膏（PLJT-004）研发时间为 7 年。4 款研发项目的研发周期较长，在研发周期内，透皮给药项目费用化阶段的投入为 1,068.33 万元、1,012.33 万元、1,124.33 万元、60.00 万元和 45.00 万元，受费用化研发支出的影响，发行人业绩可能会出现小幅下滑情形，但对发行人经营业绩的影响在可承受范围内。若发行人未来可以维持或继续提升自身的盈利能力，则费用化的研发投入不会对公司的盈利能力产生重大不利影响。

2、研发资本化导致风险

公司严格遵循会计准则的要求对透皮给药项目的研发投入进行核算。根据相关药品监管规定以及公司和同类药品临床阶段实际情况，公司将临床研发费用全部认定为资本性支出具有合理性，与公司同行业公司情况一致，符合会计准则的规定。但不排除透皮给药项目研发失败的可能，若透皮给药项目因研发失败导致终止研发，按照相应会计准则的规定，公司需对已资本化的研发支出计提减值。

透皮给药项目研发资本化从第三年开始，资本化的研发费用累计投入为 2,600.00 万元、8,635.00 万元、9,235.00 万元、9,735.00 万元和 10,235.00 万元。从透皮给药项目研发第四年开始，资本化的研发费用累计投入将超过 8,500.00 万元，若透皮给药项目因研发失败导致终止研发，公司将对已资本化的研发支出进行计提减值，进而导致公司的经营业绩受到不利影响，使得公司净利润可能出现大幅下滑情形，甚至可能出现亏损的情形。”

综上，透皮给药项目存在长期无法盈利的风险，若研发按照规划推进，对发行人经营业绩的影响在可承受范围内，导致发行人业绩亏损的情形可能性较小；但若研发失败，发行人将对已资本化的研发支出计提减值，使得发行人净利润可能出现下滑，甚至出现亏损的情形；发行人已在募集说明书中提示相关风险。除此之外，在假设研发失败的情况下，募投项目规划的研发费用支出不会对发行人生产经营和财务状况造成重大不利影响。

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）取得并查阅了《中药配方颗粒研发及产业化项目可行性研究报告》和《高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目可行性研究报告》。

2）查看《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，并取得和查阅了发行人取得的《药品生产许可证》。

3）查看 Insight 数据库，梳理透皮给药同类项目审批情况。

4）查阅医药行业、发行人本次募投项目涉及的药物所在领域的行业研究报告。

5）取得并查阅了发行人与博济医药和博腾药业签署的委托研发协议。

6）访谈发行人高级管理人员、研发人员，了解募投项目主要阶段、各阶段预计所需时间、投入金额及依据、通过率、完成临床试验或备案及获批上市是否存在重大不确定性，是否存在长期无法盈利的风险，以及研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响。

7）取得发行人就募投项目出具的相关说明。

8）取得并查阅了发行人报告期各年度财务报告，了解发行人近年来的业绩情况及趋势。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

1）发行人已论证中药配方颗粒项目主要阶段涉及各阶段预计所需时间具备可行性和合理性，投入金额及测算依据合理，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

中药配方颗粒项目不涉及通过率和临床试验，且发行人采取“与委托外部的备案服务机构共同进行”的开发方式，对相关产品备案及获批上市已作出合理安排，相关产品备案及获批上市不存在重大风险，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

中药配方颗粒项目不存在长期无法盈利的风险，但存在短期内无法实现盈利的风险，发行人已在募集说明书中提示相关风险，并进行重大风险提示。同时，在假设研发失败的情况下，中药配方颗粒项目不会对发行人生产经营和财务状况造成重大不利影响，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

2）发行人已论证透皮给药项目主要阶段涉及各阶段预计所需时间具备可行性和合理性，投入金额及测算依据合理，与我们所了解的公司情况不存在重大不

一致。

透皮给药项目通过率高，透皮给药项目研发早期将以 CRO 为主，同时搭建自有研发团队，未来逐步转为以自研为主，将能够提升募投项目的成功率和效率。同时，发行人拥有成熟的研发模式及专业的管理团队、成熟的营销模式及强大的销售渠道，具有良好的品牌形象，可持续推动后续研发、注册上市及销售等工作，具备较强的可行性。因此，预计本次募投项目完成临床研究、药物通过注册以及后续上市销售，不存在重大不确定性，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

透皮给药项目存在长期无法盈利的风险，若研发按照规划推进，对发行人经营业绩的影响在可承受范围内，导致发行人业绩亏损的情形可能性较小；但若研发失败，发行人将对已资本化的研发支出计提减值，使得发行人净利润可能出现下滑，甚至出现亏损的情形；发行人已在募集说明书中提示相关风险。除此之外，在假设研发失败的情况下，募投项目规划的研发费用支出不会对发行人生产经营和财务状况造成重大不利影响，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

（三）透皮给药项目委外研发比重较高的原因，是否符合行业惯例，发行人是否具有实施该项目的技术实力；委外研发机构是否已确定，如是，说明与发行人是否存在关联关系，是否具有相应的研发经验、能力，并说明其与发行人的研发权属划分、成果归属情况；委外研发费用的具体组成，是否属于资本性支出

1、发行人说明

（1）透皮给药项目委外研发比重较高的原因，是否符合行业惯例，发行人是否具有实施该项目的技术实力

1）透皮给药项目委外研发比重较高的原因，是否符合行业惯例

医药行业的新产品研发具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点。医药产业链具有高度细分的特点和发展趋势，以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发以开拓新产品已成为多数医药制造企业的选择。

公司本次募投项目主要聚焦骨科抗炎镇痛领域的透皮贴剂，由于本项目拟开发的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，需采用纯原研日本进口设备。CRO 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，有利于保障项目的成功实施。另一方面，公司需要提前抢占市场，因此项目具有急

迫性，委外的模式能够提升项目的成功率和效率。

本募投项目拟研发四个新产品，其中 3 个化药产品，PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003 为仿制药高端制剂，全流程主要由委外机构负责；1 个中药产品 PLJT-004 为中药改良型新药，其处方论证、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。由于在药品研究和开发中，高质量、高端仿制药的开发难度往往更大，资金投入更大，制药企业更加需要借助 CRO 企业的力量，因此本次募投项目委外研发比重较高，符合行业惯例。

报告期内，公司同行业可比上市公司亦存在委托第三方公司提供咨询、科研合作和技术服务的情况，相关费用在研发费用中占比情况如下表所示：

证券代码	证券简称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
002424.SZ	贵州百灵	67.82%	85.52%	91.76%
603858.SH	步长制药	45.29%	46.17%	67.26%
000919.SZ	金陵药业	45.04%	57.03%	59.68%
600080.SH	金花股份	46.43%	55.88%	70.79%
300181.SZ	佐力药业	32.60%	29.75%	4.60%
600572.SH	康恩贝	20.10%	24.59%	22.59%
600422.SH	昆药集团	34.63%	26.73%	-
平均		**41.70%**	**55.82%**	**56.54%**
盘龙药业		**55.15%**	**40.26%**	**55.40%**

公司同行业可比公司沃华医药（002107.SZ）、新天药业（002873.SZ）因公开资料内未披露技术服务及委外研发投入情况，不适用此处委外研发占研发费用比例分析，故此处未列示。为反映同行业上市公司委外研发情况，新增同行业可比公司贵州百灵（002424.SZ）、步长制药（603858.SH）、金陵药业（000919.SZ）。可以发现，2020 年、2021 年、2022 年同行业上市公司委托研发费用占研发费用的比例平均分别为 56.54%、55.82%、41.70%，医药行业委外研发比重较高为行业惯例。

2）发行人是否具有实施该项目的技术实力

①发行人具备实施中药配方颗粒项目的技术实力

中药配方颗粒是以符合炮制规范的优质道地中药饮片为原料，严格按照《中药材生产质量管理规范》（GAP）等标准规范生产，采用现代高新技术提取、浓缩、干燥、制粒而成的单味中药全成分浓缩颗粒。发行人主营业务板块中，医药工业为自产中成药和中药饮片，技术和生产工艺较为成熟。中药配方颗粒研发及产业化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，

发挥规模效应，降低整体运营成本，进一步提高发行人盈利能力。目前，发行人已具备中药配方颗粒的研发及工艺制备基础，独立进行的中药配方颗粒研发已有26个种类进入研发进程，其中5个种类已拿到国家药监局备案。因此，发行人具备实施中药配方颗粒项目的技术实力和资源禀赋。

发行人作为中药创新企业，响应国家关于中医药事业发展的最新政策指导开发中药配方颗粒，符合公司以工业为主体，即做强医药工业，将制药、保健品、保健用品以及中药饮片、中药配方颗粒为代表的中医药工业主体做强的“一体两翼”的发展战略。因此，中药配方颗粒项目具有较强的实施必要性。

②发行人主要通过CRO机构实施高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目

高壁垒透皮给药系统研发平台建设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，属于对现有业务的升级和产业链的横向延伸。因此，为提升药物开发效率，实现研发进程的加快推进，尽快切入相关市场，发行人高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目采用CRO形式，与专业服务机构开展合作。对于化学仿制药PLJT-001、PLJT-002和PLJT-003的研发，CRO企业是整个研发项目的具体执行者，确保研发目标可以实现；发行人核心工作在于对研发核心节点进行重点把控，包括对产品试剂、生物学评价、注册检验、临床试验和注册申报等关键节点进行监督检查，确保研发项目的顺利实施。

对于中药改良型新药产品PLJT-004，发行人承担前期药学研究和非临床研究等工作，包括进行成药性摸索、小试研究、中试/工艺验证、稳定性研究和分析方法开发验证、给药吸收试验等；而CRO企业主要负责补充完成后续的提取与制剂工艺研究、质量研究、药效毒理研究、临床研究及完成注册相关工作。PLJT-004的原产品为发行人上市多年的独家产品，已有多年的临床使用历史，无严重不良反应报道，经过了临床多年验证，其安全性、有效性已得到患者的广泛认可。作为改良型新药，PLJT-004改良方向为改变原有的口服剂型，开发外用高端制剂，其处方论证、部分临床前研究将由发行人成，项目的工艺部分以及临床阶段将由委外机构负责。经过多年产品销售和临床验证，发行人已积累了大量该经典组方的基础资料和临床实践数据，具备研发该产品的技术实力，但出于经济性和时效性，发行人将委托外部的CRO机构负责部分研发工作，将有利于降低研发成本、加快研发进程。

发行人是陕西省“专精特新”企业，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。发行人具备较为丰

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，具备募投项目实施的技术实力。

高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目研发产品主要应用于骨骼肌肉系统疾病，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，具有较强的实施必要性。

综上，鉴于募投项目属于对现有业务的升级和产业链的横向延伸，发行人通过引入外部研发机构的方式，快速推进募投项目的研发进程，具备商业合理性，且发行人具备实施募投项目的技术实力；药企委托 CRO 机构研发是行业惯例，有利于节省资金和时间成本，提高研发成功率，研发成功后，知识产权和技术成果全部归属于发行人，发行人有后续生产和销售的权利；募投项目实施后，将有效拓展公司产品线，拓展公司盈利能源，提升公司行业竞争力，具有较强的实施必要性。

（2）委外研发机构是否已确定，如是，说明与发行人是否存在关联关系，是否具有相应的研发经验、能力，并说明其与发行人的研发权属划分、成果归属情况

1）委外研发机构情况

截至目前，高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目委外研发机构已确定，项目的生产和研发的合作机构是重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“博腾股份”）的全资子公司重庆博腾药业有限公司（以下简称“博腾药业”）、博济医药科技股份有限公司（以下简称“博济医药”）及其全资子公司杏林中医药科技（广州）有限公司（以下简称“杏林中医药”），目前已分别签订协议。具体情况如下：

序号	签订的 CRO 机构	产品	药品注册分类	与发行人是否存在关联关系	是否具有相应的研发经验、能力
1	博腾药业	PLJT-001	化药 4 类	否	是
2	博腾药业	PLJT-002	化药 3 类	否	是
3	博济医药	PLJT-003	化药 3 类	否	是
4	博济医药（全资子公司杏林中医药执行）	PLJT-004	中药 2 类	否	是

由于凝胶贴膏生产壁垒高，设备最好纯原研日本进口，为保障产品稳定性、吸收率、涂布均匀度等，公司与博腾药业合作开发 PLJT-001 和 PLJT-002，并委

托其负责高壁垒透皮给药系统产品管线的建设，降低生产壁垒；为保障项目顺利实施，公司与博济医药合作开发 PLJT-003，并与博济医药全资子公司杏林中医药合作开发 PLJT-004。

博腾股份成立于 2005 年，2014 年在深圳证券交易所挂牌上市。博腾股份是全球领先的 CDMO 企业，可提供国内领先、国际认可的一站式 CDMO 综合服务商，是目前国内第三大医药研发生产外包商，近年来已搭建了 CRO 业务核心技术平台。博腾股份通过丰富的项目和客户服务积累，构建 CDMO 行业“先发者”的天然竞争壁垒。截至目前，博腾股份已与来自全球前五十大制药公司、中小制药公司、新药开发机构等各种类型的超过 700 家客户建立业务联系。在服务的项目中，有超过十年的深度绑定产品，有服务两到三年、伴随其从临床一期走到临床二期的潜力储备产品，也有通过技术优势快速获得客户合作的药物上市前的验证产品。博腾股份具有先进的供应链管理经验，能够承担项目生产线建设等职责，且其发展战略与项目的战略规划相吻合。

博济医药创建于 2002 年，2015 年在深圳创业板上市，是一家为国内外医药企业提供药品、医疗器械研发与生产全流程“一站式”外包服务（CRO+CDMO）的新型高新技术企业。博济医药作为国内从药学端到临床端的 CRO 机构之一，配备了相关设备，具备外用制剂的产品立项和相关临床的经验。博济医药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，现已形成各技术平台独立的服务力，并具有一定的技术特点和优势。博济医药近 10 年通过骨科药物、透皮制剂、吸入制剂等新药的药学、评价、注册服务的积累，为各专业平台的发展，技术服务特色打下坚实的基础。“广东省中药活性组分研究工程技术中心”是博济医药近 10 年来着力打造的中药研发技术平台，现形成了传统中药、现代中心和中药外用制剂三大研究团队，分别从事经曲名方、中药复方、院内制剂开发；中药活性分成、活性组分、创新制剂的研发；中药透皮给药系统制剂（贴剂、气雾剂、软膏等）的创新药物研究。博济医药的“药物非临床评价技术综合服务平台（含 GLP）”在心脑血管药物、糖尿病及其并发症药物、呼吸系统药物、抗肿瘤药物和外用制剂的评价积累了丰富的经验。

2）委外过程中 CRO 机构是否具有相应的研发经验、能力

CRO 机构为制药企业提供服务的过程一般分为药物发现、临床前期、临床实验、规模生产、上市后监督等阶段。最初 CRO 提供的服务主要集中在临床试验方面,其负责药物临床试验的全过程，包括与医院全面接触、督导等。随着制药企业新药研发压力的增大，CRO 的功能和服务内容也已经从仅仅负责临床试验转变为提供与药物有关的各种专业服务,如药物发现、临床前研究、药物基因

组学研究、Ⅰ～Ⅲ期临床研究、药物代谢研究、药物安全性研究、药物申报注册、信息学研究、政策法规咨询等诸多方面。

在本次高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目中，对于化学仿制药 PLJT-001、PLJT-002 和 PLJT-003 的研发，CRO 企业是整个研发项目的具体执行者，确保研发目标可以实现；发行人核心工作在于对研发核心节点进行重点把控，包括对产品试剂、生物学评价、注册检验、临床试验和注册申报等关键节点进行监督检查，确保研发项目的顺利实施。对于中药改良型新药产品 PLJT-004，发行人承担前期药学研究和非临床研究等工作，包括进行成药性摸索、小试研究、中试/工艺验证、稳定性研究和分析方法开发验证、给药吸收试验等；而 CRO 企业主要负责补充完成后续的提取与制剂工艺研究、质量研究、药效毒理研究、临床研究及完成注册相关工作。

高端透皮给药行业具有较高的技术壁垒，主要体现在：前期研发难度大，需要长期研发累积形成的技术储备；制备工艺复杂；从药学研发到预 BE 试验、正式 BE 试验、验证性临床试验均有一定技术壁垒；资源供应有限，如设备和关键原辅料可能依赖进口；该项目还要求研发人员具备医学、药学、高分子材料等各类专业知识，研发项目的管理职位还要求技术人员具有丰富的管理经验。

在技术储备和技术壁垒方面，本项目拟合作的 CRO 企业博济医药和博腾股份已积累了多年经验：其中，博济医药开展的临床研究服务涉及多个临床专业领域，积累了不同类型（中药、化药、生物制品、医疗器械等）、不同剂型（口服、外用、注射剂等）、不同专业领域的药物临床试验服务经验。丰富的临床服务经验也使得公司形成了一套科学、可操作性极强的标准操作规程，在创新药领域拥有独特的临床服务体系，使公司能够提供标准化和高质量的研究服务，确保研发过程中的质量控制，能够快速反应并及时解决研发过程中出现的各项问题。博腾股份则是全球领先的 CDMO 企业，博腾药业作为博腾股份的全资子公司，是其负责制剂 CDMO 的平台，博腾药业的战略技术平台之一即为透皮给药技术平台，与发行人战略完全吻合，先进的生产和供应链管理经验也能为未来透皮给药产品产业化的顺利实施提供相应支持；在 CRO 方面，博腾股份拥有重庆原料药研发中心、上海原料药研发中心、上海制剂研发中心以及美国 J-STAR 研发中心，能够整合全球资源，以国际标准为全球制药企业提供基于药物开发全生命周期的专业服务，在过去五年中实现了业务价值链从原料药向制剂的延伸，能够承接临床早期原料药及制剂 CRO 服务。

在资源方面，由于凝胶贴膏生产壁垒高，为保障产品的稳定性、收率、涂布均匀度等，最好采用纯原研日本进口设备，博济医药和博腾药业已配备了相应设备，在关键原辅料的采购方面也具备供应链优势。在人才方面，博济医药和博腾

药业已在人才培养和引进方面做了大量的投入，管理人员具备医药研究背景，对CDE 药品评审流程、审核尺度等方面有较为深刻的理解，可有效助力新产品药品评估通过审核。在研发经验方面，CRO 机构在创新药、仿制药研发方面均已有多年积累，在包括外用制剂在内的多领域药品评价方面积累了丰富的经验；在改良型新药方面，负责 PLJT-004 的博济医药在骨科药物、透皮制剂、吸入制剂等新药的药学、评价、注册服务方面已打下坚实的基础，目前已有一个增加适应症的研发药品获批，同时，除发行人委托研发项目外，目前正在同步进行其他外用贴剂项目的研发，对外用贴剂的研发及获批流程有较大把握，具备成功研发本次产品的能力。

3）委外研发机构与发行人的研发权属划分、成果归属情况

高壁垒透皮给药系统研发项目拟研发四个新产品，拟采用 CRO 的模式，其中 3 个化药产品，PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003 为仿制药高端制剂，全流程主要由委外机构负责；1 个中药产品 PLJT-004 为中药新药，其处方论证、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。

根据公司（甲方）与委外研发机构（乙方）签订的《技术委托（开发）合同》，关于研发成果归属约定如下：

“①甲、乙双方彼此应对本次合作内容中所涉及的对方知识产权予以充分尊重和保护，并保证各自在履行本合同内容时，对于所涉及的第三方知识产权予以充分的尊重和保护，各自为本次合作所提供的相关内容、产品均不存在知识产权方面的瑕疵，否则甲乙双方应各自对其行为的后果自行承担责任。

②除了方法学开发和验证外，本项目和本合同约定的委托事项、工作、研究项目所取得的所有知识产权，均归甲方独家所有。甲方拥有本合同约定的研究项目技术成果所有权及所有相关工作内容及成果的知识产权，包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权和技术秘密的独家所有权。双方确定，甲方有权利用本合同履行而产生的技术成果，进行申报注册和后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归甲方独家所有。乙方不拥有前述权利。

③乙方及临床试验机构未经甲方许可不得依托合同产品研究的成果在刊物上发表研究论文、申报项目、争取资金以及科技成果报奖等，乙方有义务提示临床试验机构承担本项义务。临床试验机构发生本条款规定的上述行为，乙方未尽提示义务和书面约定临床研究机构尽保密责任的，应承担连带责任。如依托本合同费用产生的论文等，乙方与临床试验机构应将甲方单位和甲方人员作为第一作者进行发表。

④乙方保证其研究过程和成果不涉及侵犯他人知识产权（除原研适应症专利外），如因侵权原因给甲方造成损失的，乙方应承担赔偿责任，赔偿给甲方造成的全部损失。”

（3）委外研发费用的具体组成，是否属于资本性支出

委外研发费用共计 11,145.00 万元，具体组成如下：

项目		总投资额（万元）	占比	是否属于资本性支出
临床前				
PLJT-001	处方前研究	700.00	6.28%	否
	小试处方及工艺开发			
	分析方法开发、检测支持和初步稳定性考察			
	分析方法预验证			
	中试及验证批样品生产与检测放行			
	稳定性研究			
	其他（药学申报资料撰写、项目管理、消耗品等）			
PLJT-002	处方前研究	700.00	6.28%	否
	小试处方及工艺开发			
	分析方法开发、检测支持和初步稳定性考察			
	分析方法预验证			
	中试及验证批样品生产与检测放行			
	稳定性研究			
	其他（药学申报资料撰写、项目管理、消耗品等）			
PLJT-003	药学小试研究	473.00	4.24%	否
	工艺验证			
	稳定性研究、药效、安全性评价等			
PLJT-004	材料与检测	672.00	6.03%	否
	药学研究资料			
	主要药效学+非临床研究（GLP 评价）			
	沟通交流会与注册申报			
小计		2,545.00	22.84%	否
临床				
PLJT-001	临床阶段	1,800.00	16.15%	是
PLJT-002	临床阶段	1,800.00	16.15%	是

项目		总投资额（万元）	占比	是否属于资本性支出
PLJT-003	临床阶段	2,000.00	17.95%	是
PLJT-004	临床II阶段	3,000.00	26.92%	是
	临床III阶段			是
小计		8,600.00	77.16%	是
合计		**11,145.00**	**100.00%**	

根据公司划分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，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；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上述开发阶段资本化的条件时予以资本化；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。

公司以取得国家药品监督管理局《临床试验批件》为标志，将研发阶段分为研究阶段和开发阶段，与同行业可比公司研发资本化政策一致，详见本回复“二、（六）”。

高壁垒透皮给药系统研发项目委外研发总额为 11,145.00 万元，其中，2,545.00 万元为临床前委外研发费用；临床期委外研发费用为 8,600.00 万元。公司以取得国家药品监督管理局《临床试验批件》为标志，将高壁垒透皮给药系统研发平台项目的委外研发分为研究阶段和开发阶段，即取得《临床试验批件》之前属于研究阶段，所发生的 2,545.00 万元研发费用属于费用化支出；取得《临床试验批件》之后属于开发阶段，所发生的 8,600.00 万元研发费用属于资本性支出。

（4）相关风险提示

公司在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（七）透皮给药项目研发风险”之“1、研发失败风险”进行了补充披露，具体如下：

“医药产业链具有高度细分的特点，为提升透皮给药项目的研发效率和成功率，公司顺应行业发展趋势，拟采用与 CRO 机构合作的形式进行。公司将委托 CRO 机构进行阶段性、专业性的研究，并搭建自有团队，配备临床专员和观察员，掌握和管理研发进度。公司已与博腾股份的全资子公司博腾药业签署协议，合作开发 PLJT-001 和 PLJT-002；已与博济医药合作开发 PLJT-003，并已与博济医药全资子公司杏林中医药合作开发 PLJT-004。考虑到新药研发的风险性特征，

包括技术工艺复杂，研发周期较长等特点，尤其是，PLJT-004 属于改良型新药，研发周期为 7 年，获取药品注册批件需经过多个环节。而且，发行人研发的化药仿制药产品市场上已存在申请注册未被批准的情形，其中，PLJT-003 审批未通过的比例相对较高，占比 25%左右，存在一定的不确定性。截至本募集说明书签署日，本次透皮给药项目涉及的产品均处于研发阶段，尚未取得临床试验批件，存在研发失败、研发进度不及预期，进而部分产品无法如期获得药品注册批件的风险，导致透皮给药项目研发无法按计划完成。”

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）访谈发行人研发负责人，了解发行人本次募投项目所涉研发项目情况，了解高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目委外研发比重较高的原因，以及公司目前具备的研发技术、研发团队实力等情况。

2）查阅发行人本次发行募集说明书、募投项目的可行性研究报告，了解发行人本次募投项目所涉及的具体研发课题、研发内容和具体产能建设内容，以及涉及的新产品、新技术内容。

3）获取委外研发合同，了解委外研发费用具体组成，以及研发权属划分、成果归属情况。

4）向公司管理层询问公司与委外研发机构是否具有关联关系，并通过国家企业信用信息系统等网络公开信息查询委外研发机构的背景信息，是否具有相应的研发经验、能力，核查其股权结构、主要人员等，确认其与公司之间是否存在关联关系。

5）查询《企业会计准则》关于研发支出资本化的条件，查阅行业内上市公司同类项目研发投入资本化案例。

（2）核查意见

经核查，保荐人及发行人会计师认为：

1）医药行业的新产品研发具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点，高质量、高端仿制药的开发难度往往更大，资金投入更大，更加需要借助 CRO 企业的力量，因此本次募投项目委外研发比重较高，符合行业惯例；发行人具备实施高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目相应的技术实力，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

2）经询问，公司与委外研发机构不存在关联关系，同时经核查，委外研发

机构与发行人不存在关联关系，具有相应的研发经验、能力，其与发行人的研发权属划分清晰、成果归属明确，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

3）按照发行人研发资本化政策，将开发阶段的研发投入进行资本化处理具备合理性，属于资本性支出。

（四）结合发行人中药配方颗粒目前产能、新增产能、市场需求、同类药物销售情况、药物疗效、在手订单或意向性协议等说明新增产能规模的合理性及具体产能消化措施；结合透皮给药类药品市场需求、药物疗效、同类药物销售情况等说明上市销售的存在重大不确定性，项目研发是否具有必要性

1、发行人说明

（1）结合发行人中药配方颗粒目前产能、新增产能、市场需求、同类药物销售情况、药物疗效、在手订单或意向性协议等说明新增产能规模的合理性及具体产能消化措施

1）中药配方颗粒目前产能和新增产能情况

发行人已具备中药配方颗粒的研发及工艺制备基础，截至目前，已有 24 个种类的中药配方颗粒进入研发进程，其中 5 个种类已拿到国家药监局备案，还未进行市场推广。发行人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	金银花配方颗粒	上市备字 6122000042001	2022.3.28
2	黄芩配方颗粒	上市备字 6122000060001	2022.7.28
3	葛根配方颗粒	上市备字 6122000061001	2022.8.5
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

由于中药配方颗粒需要医师临床配伍后才能供患者使用，因此医疗机构在选择供应商时，对中药配方颗粒的备案品种数量有要求。目前公司已有 5 种中药配方颗粒产品拿到国家备案，但品种较少尚未进行大规模生产及销售，暂未开展相关生产线建设，目前仅有少量研发及试生产设备，产能约为 10 万袋/年。

本次募投计划完成 269 种（包含此前的 5 种）配方颗粒国家备案，并建设生产线，计划 4 年达产，达产年年产中药配方颗粒将新增至 14,035.00 万袋，共计 214.61 吨。未来发行人将利用自身完善的销售网络和配送渠道打开市场并上市销售。

根据国家卫健委与中医药管理局 2011 年 11 月发布的《关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知》，明确中药配方颗粒销售场所由原来的二级以上中医院和中西医结合医院，拓展到除了零售药店之外的其他医疗机构。中药配方颗

粒的使用终端由二级以上中医院拓展至所有具备中医执业的各级医疗机构，使用范围大大增加，且第三终端市场更加迎合中药消费偏好，替换周期短，预计市场规模将有所提高。同时，中药配方颗粒标准统一后，医师不需要再像以前一样需要对不同生产厂家规格进行细致了解，提高了处方意愿。

由于中药配方颗粒由二级以上中医院向更多医疗机构普及需要一定时间，目前，中药配方颗粒仍仅在二级以上中医院较为常见，在二级以下医院及中医类门诊、诊所等医疗机构仍有较大发展空间。随着市场扩容和在基层医疗机构的推广使用，中药配方颗粒还存在较大尚未发掘的市场空间。发行人通过本次募投项目，可以进一步有效切入中药配方颗粒市场，提升公司盈利能力和市场竞争地位。因此，发行人本次建设中药配方颗粒项目具有必要性。

2）中药配方颗粒市场需求分析

中药配方颗粒是中药现代化过程中的重要成果之一，由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成，在中医药理论指导下，按照中医临床处方配方后，供患者冲服使用，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，更适合现代人们的生活节奏，具有广阔的市场前景。

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。

①政策支持，中药配方颗粒销售渠道更加丰富

2021 年 11 月 1 日，国家卫健委与国家中医药管理局发布了《关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知》，明确中药配方颗粒销售场所。由原来的二级以上中医院和中西医结合医院，拓展到除了零售药店之外的其他医疗机构。中药配方颗粒的使用终端由二级以上中医院拓展至所有具备中医执业的各级医疗

机构，使用范围大大增加，且第三终端市场更加迎合中药消费偏好，替换周期短，预计市场规模将有所提高。同时，中药配方颗粒标准统一后，医师不需要再像以前一样需要对不同生产厂家规格进行细致了解，提高了处方意愿。

国家卫健委于2022年1月印发的《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》政策中提到，“健全中医药服务体系，基本实现县办中医医疗机构全覆盖，在县级区域，依据常住人口数，原则上设置1个县办综合医院和1个县办中医类医院”；至2025年公立中医类医院床位数、中医类别执业医师数需累计提升25-30%。随着中医类医疗机构总数、床位总数、中医医师总数持续稳健的增长，有望推动中医药事业向更高层次发展，提升中医药可及性。中药配方颗粒作为中医药传统诊疗的重要环节，有望迎来高速发展期。

②差异化竞争，中药配方颗粒行业存在较大尚未发掘的市场空间

目前，中药配方颗粒竞争态势呈一超多强的格局。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。随着2015年省级试点逐渐开放，部分企业也相继入局，河北、浙江、四川、安徽、甘肃等多个省份批准60余家相关企业在省内开展中药配方颗粒科研生产，包括河北神威、四川三强、吉林敖东等。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，随着2021年11月1日中药配方颗粒试点的正式放开和备案制管理的实施，中药配方颗粒行业迎来良好机遇和行业发展拐点。特别是，2021年国家药监局等四部门发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》前，6家国家级试点企业占据了中药配方颗粒行业的发展先机，为市场的主要参与主体，但只能在二级及以上中医医院（综合医院）销售，销售渠道受限。2021年终端放开后，所有有中医资质的医疗机构均可销售中药配方颗粒，包括中医类门诊部、诊所等能开具中药饮片处方的医师和乡村医生等，都可开具中药配方颗粒处方，大幅提升了中药配方颗粒的市场需求。

根据《中国统计年鉴（2022年）》，2021年，我国卫生机构103.09万家，基层医疗卫生机构97.78万家，医院3.66万家。其中，综合医院20,307家、专科医院9,699家、中医医院4,630家，中医医院在医院中占比12.57%。目前头部企业虽然市场占有率较高，但并未实现全面覆盖。随着市场扩容和中药配方颗粒在基层医疗机构的推广使用，其余企业可以采用差异化竞争的方式，将销售范围拓宽至基层市场，对中药配方颗粒市场尚未发掘的市场空间进行深度挖掘。

③中药配方颗粒医保覆盖范围将逐步完善，增强终端支付能力

据不完全统计，2021 年以来，我国各省市中药配方颗粒相关医保政策如下表所示：

序号	地区	发布时间	相关内容
1	陕西省	2021	鼓励将公立医疗机构采购的中药配方颗粒纳入省级医药集中采购平台挂网交易，促进交易公开透明。
2	内蒙古	2021	取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围的中药生产企业生产的中药配方颗粒，经自治区药品监督管理局备案同意，且取得国家医保药品分类与代码后，自治区医保局经专家评审后，将已纳入医保支付范围的中药饮片品种对应的中药配方颗粒纳入支付范围，参照“乙类药品"管理。首批纳入 160 种符合相应国家药品标准的中药配方颗粒。
3	江西省	2021	按规定在全省范围内生产、销售的中药配方颗粒，申报获取医疗保障信息业务编码。未按规定获取医疗保障信息业务编码的中药配方颗粒，将会影响在本省定点医疗机构的医保支付。
4	山东省	2021	严格落实国家医保药品目录，2022 年完成省级增补药品消化，进一步规范中药饮片、中药配方颗粒和治疗性医疗机构制剂使用和医保支付管理。
5	湖南省	2021	符合国家或省级药监部门制定的炮制规范或标准的中药饮片（含传统中药饮片、中药配方颗粒、省级特色炮制饮片等）可纳入医保目录申请。
6	广西壮族自治区	2021	自治区发布《关于中药配方颗粒纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险支付范围的通知》。中药配方颗粒严格执行《药品目录》管理规定，基本医疗保险统一按“乙类药品”管理，执行所对应中药饮片的支付范围，各统筹地区不得自行调整。
7	四川	2021	省医保局将根据实际需要制定本省民族药、医疗机构制剂、中药饮片（含中药配方颗粒，下同）的支付管理规定，按照规定的调整权限和程序，将符合条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片纳入本省医保支付范围，并建立完善动态调整机制。
8	云南	2021	发布《云南省中药配方颗粒管理细则（试行）》。中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医保局可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格因素，经专家审核后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入医保支付范围。
9	宁夏回族	2021	自治区医保部门将按程序根据基金承受能力适时将符合临床必需、价

序号	地区	发布时间	相关内容
	自治区		格合理、疗效确切的民族药、医疗机构制剂、中药饮片和中药配方颗粒纳入本区基本医疗保险支付范围。
10	青海省	2022	2022 年，青海省将支持中藏医药传承创新发展，出台规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片和中药配方颗粒管理办法和藏（蒙）医院制剂医保目录，将符合临床必须、安全可靠、疗效确切的药品纳入支付范围。
11	福建	2022	福建省医疗保障局发布《关于做好中药配方颗粒医保管理的通知》，将符合条件的中药配方颗粒经专家评审后，按照销售价格的 70%纳入基本医保基金支付范围，参照执行对应中药饮片的限定支付范围规定。

从目前医保情况和政策趋势来看，随着国标实行、配方颗粒进入省级平台挂网，未来将有更多省份把中药配方颗粒纳入省级医保，最终有望纳入国家医保体系。医保覆盖范围的拓宽有利于增强终端支付能力，推动中药配方颗粒市场扩容。

综上，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。

3）同类药物销售情况

目前配方颗粒市场占有率暂无官方数据，但就竞争格局来说，中药配方颗粒市场格局呈一超多强的格局。第一梯队为中国中药，市场占有率位居第一且遥遥领先于其他企业；第二梯队是红日药业、四川新绿色及华润三九；第三梯队是培力农本方及其他非国家试点企业。

中国中药、红日药业、华润三九和培力农本方为上市公司，其报告期内中药配方颗粒的销售情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	营业收入		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
中国中药	771,093.00	1,323,387.00	1,001,296.00
红日药业	335,978.93	423,478.13	299,067.17
培力农本方	27,677.00	42,167.00	35,762.00

注 1：数据来源为 wind；

注 2：中国中药中药配方颗粒营业收入为中药配方药分类；

注 3：华润三九营业收入未按照中药配方颗粒进行分类，故该处未列示；

注 4：培力农本方营业收入中国浓缩中药配方颗粒和香港浓缩中药配方颗粒营业收入之和。

4）中药配方颗粒药物疗效

作为由符合炮制规范的单味中药饮片经现代制药技术提取、分离、浓缩、干燥、制粒、包装等工艺精制而成供中医临床辨证配方用的单味中药产品，中药配方颗粒的有效成分、性味、归经、主治、功效和传统中药饮片完全一致，保持了传统中药饮片的全部特征，既能保证中医传统的君、臣、佐、使和辨证论治、灵活加减的特点，优于中成药，又免去了病人传统煎煮的麻烦，同时还可灵活地单味颗粒冲服，卫生有效、吸收迅速、携带方便。

传统中药煎煮法在实际操作中，要通过浸泡、一煎、二煎，约需要 90 分钟才能完成 1 剂中药的煎制。在煎煮过程中，要注意特殊药物的先煎、后下，文、武火的变换，要不断搅拌中药，防止糊底和药液溢出，操作繁琐，药液中挥发性成分容易损失，一般家庭煎煮，只能煎煮 40%-70%的有效成分，药用资源造成大量的隐性浪费，从而降低了药物临床疗效。

中药配方颗粒以中医药的理论为指导，将单味中药饮片按照标准炮制规范，采用机械化大生产，经现代制药工艺提取、分离、浓缩、干燥、制粒、封装而成的一种具有统一剂量、统一质量标准的可用于直接配方的颗粒性中药，既保留原中药饮片的性味、归经、功效，又祛除了中药饮片的农药残留，严格控制重金属含量，剂量准确、高效安全。

根据论文《中药配方颗粒与中药饮片的规范化临床疗效研究[J].重庆医学，2014(30)》以及《中药配方颗粒与传统中药饮片临床疗效比较[J].亚太传统医药，2014，10(11)》，众多中医工作者在临床上应用中药配方颗粒治疗疾病时，进行了大量临床观察，结果表明中药配方颗粒疗效显著，与传统汤剂相比基本一致，在安全性、便捷性、疗效稳定性等方面甚至要优于传统汤剂。

5）在手订单或意向性协议

发行人本次募投项目中药配方颗粒项目尚处于规划阶段，暂无在手订单，待募投项目建设完毕，发行人将根据现有生产模式进行生产。

针对中药配方颗粒项目可能存在的大额扩产和尚无在手订单等风险，发行人在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（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”进行了披露，具体如下：

“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。目前，该项目尚处于规划阶段，暂无在手订单，

待该项目建设完毕，发行人将根据现有生产模式进行生产。后续，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。”

6）新增产能规模的合理性及具体产能消化措施

结合上述分析，在保证以盘龙七片为主的片剂供应的前提下，发行人中成药颗粒剂的产能利用率维持在 80%以上，现有主要产品的产能利用率较高。在新产品中药配方颗粒方面，目前公司已有 5 种中药配方颗粒产品拿到国家备案，但品种较少尚未进行大规模生产及销售，暂未开展相关生产线建设，目前仅有少量研发及试生产设备，产能约为 10 万袋/年。

本次募投计划完成 269 种（包含此前的 5 种）配方颗粒国家备案，并建设生产线，计划 4 年达产，达产年年产中药配方颗粒将新增至 14,035.00 万袋，共计 214.61 吨。

①新增产能规模的合理性测算

一般情况下，医生开方 7 天为一个疗程，以便于根据病情变化及时调整用药，每天服用一剂药，一般 2-3 个疗程后患者可痊愈。每剂中药配方颗粒通常由药师用带有医院标识的开放型塑料袋包装（有时药物过少则用纸袋包装）。每剂中药配方颗粒通常由 5 到 20 袋中药配方颗粒组成（医师根据病情需要按君臣佐使原则搭配，具体品种数量不等）；每 1 个密封的独立小包装袋装的就是 1 种中药配方颗粒，具体药名、克数及生产厂家等信息印在小袋子上，一般每袋为 1-2 克。每个疗程开药患者拿药数量约为 35-140 袋左右，2-3 个疗程下来，粗略估计平均每位患者每次的消费量大约为 150 袋（根据病情不同，方差较大）。因此，由于中药配方颗粒每味药物独立包装且净含量较小，每剂药由多种药味组成，单个患者消费的袋数量是很大的，1.4 亿袋对应约为 100 万左右的患者数量。

A.假设本次募集资金于 2023 年下半年到位，发行人启动中药配方颗粒项目，建设期 2 年，则发行人中药配方颗粒将于 2025 年下半年上市销售。同时，发行人重点布局区域为陕西省，因此，相关市场规模测算聚焦于陕西省中药配方颗粒市场的规模。

B.中药配方颗粒以往只能在二级及以上中医医院（综合医院）销售，销售渠道受限。2021 年终端放开后，所有有中医资质的医疗机构均可销售中药配方颗粒，包括中医类门诊部、诊所等能开具中药饮片处方的医师和乡村医生等，都可开具中药配方颗粒处方。基于谨慎性测算的考量，本次测算不考虑二级及以上中医医院（综合医院）就诊人次，仅考虑一级医院、中医类门诊部及诊所和非中医类医疗机构中医类临床科室中医医疗服务就诊人次。

根据《2021 年陕西省卫生健康事业发展统计公报》，陕西省中医类医院中医医疗服务 2021 年就诊人次为 2,641.18 万人次，其中一级医院占 41.01%，故合理估计一级医院中医医疗服务就诊人次为 1,083.18 人次；按照同样的估计测算逻辑，陕西省中医类医院中医医疗服务 2020 年就诊人次 997.01 万。陕西省中医类门诊部及诊所和非中医类医疗机构中医类临床科室中医医疗服务 2021 年就诊人次为 1,043.28 万，2020 年就诊人次为 968.77 万人次。因此，一级医院、中医类门诊部及诊所和非中医类医疗机构中医类临床科室的中医医疗服务就诊人次合计为 2,126.46 万人次，较 2020 年的 1,965.78 万就诊人次，增长 8.17%。假设未来陕西省一级医院、中医类门诊部及诊所和非中医类医疗机构中医类临床科室中医医疗就诊人次按照 5%进行增长，预计 2025 年就诊人次达到 2,584.73 万人次。

C.目前，中成药和中药饮片（包括传统中药饮片和中药配方颗粒）是我国中药医疗服务市场的主要销售产品。根据观研报告网《中国中药配方颗粒行业发展趋势分析与未来前景预测报告（2022-2029 年）》，2020 年和 2021 年，中药饮片占我国中药医疗服务市场（中成药和中药饮片之和）的比例分别为 78.22%和 79.57%。基于谨慎性测算的考量，假设 2025 年中药饮片占我国中药市场（中成药和中药饮片之和）的比例为 75%。

D.医保端的支持和销售终端的放开，促进了中药配方颗粒对中药饮片的替代。根据观研报告网《中国中药配方颗粒行业发展趋势分析与未来前景预测报告（2022-2029 年）》，2021 年配方颗粒销售额占中药饮片销售额的比重已提升至 11.33%。鉴于第三终端市场替换周期较短，预计市场放开后销售端范围拓宽带来的放量将在 3-4 年达到相对稳定状态，谨慎预计 2025 年中药配方颗粒的使用量将至少达到中药饮片的 15%。同时，考虑到《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》中对“坚持中药饮片的主体地位”的规定，预计 2025 年中药配方颗粒对中药饮片的替代率将达到 15%-40%。

在不同的中药配方颗粒对中药饮片替代率下，陕西省一级医院、中医类门诊部及诊所和非中医类医疗机构中医类临床科室中药配方颗粒就诊规模和发行人需达到的市场占有率情况如下表所示：

中药配方颗粒对中药饮片替代率	中药配方颗粒就诊规模（人次）	发行人市场占有率
15%	290.78	34.39%
20%	387.71	25.79%
25%	484.64	20.63%
30%	581.56	17.20%
35%	678.49	14.74%
40%	775.42	12.90%

上述测算仅选取陕西省一级医院、中医类门诊部及诊所和非中医类医疗机构

中医类临床科室作为发行人中药配方颗粒的潜在开发市场，其属于中药配方颗粒尚未开发的新的市场空间，竞争强度较小。除上述选取的测算市场外，发行人亦可进入陕西省二级以上医院，与中国中药等大型的中药配方颗粒企业进行一定竞争；同时，可选择继续拓展陕西省以外的市场。因此，预计发行人市场占有率将不低于上述测算的市场占有率，本次新增产能规模具有合理性。

一般来说，医药生产企业的中药配方颗粒产品进入医院的采购系统，需要履行相应的招投标程序，除投标申请人的常规资质要求外，一般需要投标人能够提供国标覆盖的全部中药配方颗粒品种，并能满足招标文件给出的预估需求量，部分医疗机构还要求提供常用中药配方颗粒品种的小袋装样品，以检验药品质量。发行人本次的中药配方颗粒研发及产业化项目拟备案 269 个配方颗粒品种，已覆盖现有全部的国标品种，并拟建设达产年年产 14,035.00 万袋的生产线，能够满足上述招投标需求。发行人经过多年的发展，已积累了深厚的市场资源，为中药配方颗粒的推广和销售建立了良好的市场基础，其营销网络已经覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市及其中的上千家等级医院、社区医院、卫生院及诊所。此外，发行人作为陕西省 3 家中药制造的上市公司（盘龙药业、金花股份和康惠制药）之一，在陕西省市场上具有明显的地域优势和品牌优势，资源禀赋优势明显，具备进入目标市场采购系统的较大可能性。

此外，根据《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。生产中药配方颗粒的中药生产企业应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。发行人已取得《药品生产许可证》（编号：陕 20160031），同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围，符合《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》对中药配方颗粒的中药生产企业的要求。同时，发行人为中药配方颗粒项目的实施主体，因此在相关产品开发成功并取得国家药监局备案后，发行人在相关产品上市前报陕西省级药品监督管理部门备案即可上市，不存在其他市场准入手续。

综上所述，发行人本次新增产能规模具有合理性。结合进入医院供应商体系的标准以及中药配方颗粒的生产资质要求，发行人消化预计产能亦具备可行性。

② 具体产能消化措施

发行人中药配方颗粒项目建成后，依托于发行人在医药行业积累的较高知名度、成熟的营销模式及强大的销售渠道，募投项目新增产能能够得到有效的消化。具体产能消化措施如下：

A.在医药行业积累的较高知名度，是发行人产能消化的坚实基础

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/ISO10668：2010《品牌评价品牌价值评价要求》、ISO20671：2019《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。发行人曾获得“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。

发行人经过多年发展，在业内已经积累了良好的口碑并占据较高的市场地位，领先优势明显。良好的品牌形象为发行人市场营销和新产品推广打下了坚实的基础。

B.成熟的营销模式及强大的销售渠道，是发行人产能消化的重要保障

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。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、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 2023 年 3 月底，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 520 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 3,800 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 4,500 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。公司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。

综上所述，根据发行人中药配方颗粒目前产能及产能利用率，新增产能规划、市场需求、同类药物销售情况、药物疗效等，本次募投项目新增产能规模具有合理性。发行人中药配方颗粒项目建成后，依托于发行人在医药行业积累的较高知名度、成熟的营销模式及强大的销售渠道，为消化未来产能做准备，本次募投项目的新增产能消化存在良好基础，能够保障投产产品的顺利销售，从而新增产能得到有效的消化。

（2）结合透皮给药类药品市场需求、药物疗效、同类药物销售情况等说明上市销售的存在重大不确定性，项目研发是否具有必要性

1）透皮给药类药品市场需求

透皮给药系统作为口服及注射之外的第三大给药系统，能充分满足多个细分的未被满足的临床需求，如部分口服难成药药物的成药需求、满足消化系统功能障碍患者的用药需求等。同时其较口服药更加安全、稳定、依从性强，弥补了传统口服给药方式的缺陷，与传统给药方式形成良好的互补关系。2019 年至今，国内透皮贴剂的发展较迅速，已有多种透皮贴剂类产品相继上市，且市场份额不断扩大，据中国透皮技术联盟统计，截至到2023年4月19日，国内处于I/II/III期临床研究及BE试验阶段的透皮制剂（含传统贴剂）企业数量为39家，预估已涉足的企业数量超过80家，其治疗领域涵盖心脑血管、精神疾病、炎症疼痛等。从骨骼与肌肉领域来看，2015-2020年，透皮给药的用药占比从2.5%上升至7.1%，口服药占比从87.9%下降至83.7%；从销售额来看，注射给药占比从69.2%下降至62%，透皮给药占比从4.5%上升至10.1%。透皮给药类产品因其使用方便、疗效突出、能够避免一定毒副作用，市场普及度呈上升趋势，正在对骨骼肌肉领域的口服类、注射类药物形成一定替代。

根据新思界产业研究中心发布的《2022-2026年全球透皮给药系统（TDDS）行业深度市场调研及重点区域研究报告》显示，2020 年，全球透皮给药系统市场规模已达到860亿元以上，透皮给药系统作为一种新型给药系统，随着技术和材料的不断发展，市场发展潜力巨大，预计2026年全球透皮给药系统市场将达

到2000亿元的规模。

在全球市场上，目前北美是最大的透皮给药系统市场，市场占比达到四成，其次为欧洲市场，接着为亚太市场。全球透皮给药系统市场参与者主要有葛兰素史克、杨森医药、诺华、迈兰制药、日本久光制药、强生等，在国内市场上，透皮给药系统市场参与者有湖南九典、北京紫竹、河南羚锐、浙江亚太等。整体来看，相比于欧美，我国透皮给药系统产业发展还存在较大差距，目前仍以传统的中药橡胶膏剂为主，在新型透皮给药系统方面，如凝胶贴膏、热熔胶贴剂等，国内布局企业数量较少，产品多为进口，仍属蓝海市场。发行人此次拟布局的四款产品均为新型透皮给药制剂，拥有处方药和OTC两大销售市场，能够对传统中药橡胶膏剂形成技术迭代，市场前景广阔，结合发行人在骨骼肌肉领域多年的营销渠道积累，预计未来市场表现将比较乐观。

①凝胶贴膏对传统中药贴膏形成替代

当前我国透皮给药快速发展，根据德邦证券统计数据显示，2015-2020年，我国样本医院贴膏的使用量从3,980万贴增加至7,477万帖，CAGR为13.4%；从销售额来看，2015-2020年间，样本医院贴膏销售额从3.5亿元增加至7.8亿元，CAGR为17.5%。

在我国透皮给药行业分为新型透皮给药制剂和传统中药贴膏剂两种，其中橡皮膏、黑膏药等为传统中药贴膏剂，拥有上千年的历史。

透皮给药系统按类型分为凝胶贴膏、热熔胶贴剂等，我国传统中药贴膏剂一般为热熔胶贴剂，我国凝胶贴膏因技术引进的时间相对不长，竞争未达饱和，市场正处于快速成长期。凝胶膏剂与我国传统的热熔胶贴膏剂相比：1）含水量高、透气性好，皮肤刺激性小，不易发生过敏反应；2）载药量大，透皮吸收效率高，临床效果好；3）锁水性强，可反复粘贴；4）敷贴舒适性强，无撕揭痛感，没有皮肤贴痕，无异味；5）活性成分以化药为主，更容易被临床医生所接受。凝胶贴膏对传统中药贴膏有一定程度的替代。

②凝胶贴膏在镇痛领域发展空间广阔

我国消炎镇痛治疗市场需求旺盛。根据流行病学调查结果显示：慢性疼痛的整体患病率为24.9%，中国城市为8.91%（以北京为例）。按8.91%患病率计算，则我国慢性疼痛人数约1.25亿人。长期受疼痛困扰会严重影响患者的健康和生活质量，不仅给患者带来极大的痛苦，还会导致人体各器官系统的功能紊乱。因此，我国消炎镇痛治疗市场需求旺盛。假设慢性疼痛患者中20%接受治疗，年均治疗费用为2,000元，则我国镇痛市场规模将达到500亿元。

非甾体类抗炎药（NSAIDs）在镇痛治疗中占据主导地位，NSAIDs是治疗

类风湿关节炎、骨关节炎、颈肩腰腿疼、痛风以及各类轻中度疼痛的一线用药，包括阿司匹林、对乙酰氨基酚、萘普生、吲哚美辛、布洛芬等。发行人本次透皮给药项目拟研发的 PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003 三款产品的有效成分均属于 NSAIDs 类药物。目前外用 NSAIDs 的比例越来越高，将持续推动凝胶贴膏市场扩容，在欧洲和日本外用 NSAIDs 使用比例已达到全部 NSAIDs 的 50%-70%，而我国尚不足 10%，仍有巨大提升空间。

目前国内镇痛药主要用药途径包括口服、注射及外用。外用镇痛药采用透皮给药的技术，直接作用于病灶，可避免胃肠道反应，具有疗效确切可靠、使用携带方便、副作用小安全性好等优势，适合中老年人、久坐的白领、运动人群使用。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%，未来预计将进一步扩容。

根据米内网数据，从细分剂型看，外用镇痛药主要剂型包括贴膏剂、外用液体剂、溶液剂、气雾剂（含喷雾剂、粉雾剂）、软膏剂、凝胶剂等，其中贴膏剂最为常用，占比超过 40%，外用液体及溶液剂其次。与其他剂型相比，贴膏剂具有透皮吸收率高、临床效果好、透气性好等优点，容易受到医生及患者的接受和认可。

2）透皮给药类药物疗效

透皮给药类药物项目专注于凝胶贴膏类药品的研发，主要产品包括 3 个化药产品（PLJT-001、PLJT-002 和 PLJT-003）和 1 个中药产品（PLJT-004），4 款产品的药物疗效情况介绍如下：

序号	研发项目	产品功能特点	治疗领域/适应症
1	PLJT-001	抗炎镇痛/水凝胶	骨关节炎，肌肉痛，外伤导致肿胀疼痛的消炎和镇痛
2	PLJT-002	抗炎镇痛/高熔点化合物	退行性关节炎、肩周炎、肌腱/肌腱炎、腱鞘炎、肱骨上髁炎（网球肘等）、肌肉疼痛、外伤后肿胀/疼痛
3	PLJT-003	抗炎镇痛/水凝胶	骨关节炎，肌肉痛，外伤导致肿胀疼痛的消炎和镇痛
4	PLJT-004	活血化瘀，祛风除湿，消肿止痛/水凝胶	活血化瘀，祛风除湿，消肿止痛；用于各种软组织损伤、慢性劳损、四肢关节疼痛等

3）同类药物销售情况

根据米内网数据显示，2021 年中国三大终端 6 大市场（城市公立医院和县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店）贴膏（化学药+中成药）市场规模超过 180 亿元，增长速率在 20%左右。凝胶贴膏在外用

剂型中临床效果优势明显，作为封闭式的局部制剂，给药剂量更精准，可稳定、持续地释放药物，给药方便；与贴剂相比，还具有含水量高、皮肤耐受性好，不易过敏等优势，凝胶贴膏有望成为未来 NSAIDs 外用的主导剂型。目前消炎镇痛药物中，外用 NSAIDs 的比例越来越高，在欧洲和日本已达到全部 NSAIDs 的 50%-70%，而我国尚不足 10%，仍有巨大提升空间。因此，透皮给药系统未来市场尚未饱和，仍存在较大的增长空间。

我国现代透皮贴剂市场目前已布局的企业较少，主要有羚锐制药、九典制药、泰德制药、绿叶制药等，该市场竞争对手数量较少，尚未饱和。其中，羚锐制药、九典制药和绿叶制药为上市公司，其报告期内透皮给药的销售情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	营业收入		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
羚锐制药	191,420.00	162,419.00	141,678.00
九典制药	130,344.23	84,894.17	41,584.21

注 1：数据来源为 wind；

注 2：羚锐制药透皮给类药品营业收入为贴膏剂类分类；

注 3：九典制药营业收入为洛索洛芬钠凝胶贴膏分类；

注 4：绿叶制药未按照透皮给药透皮给药进行分类，故该处未进行列示。

药品研发及上市的公开资料显示，从有效成分相同的同类透皮贴剂产品来看，正在布局与发行人相同种类透皮贴剂产品的竞争者数量也较少。其中，PLJT-001 有 1 家企业取得证书；PLJT-002 有 1 家企业取得证书；PLJT-003 有 2 家企业取得证书；PLJT-004 为发行人独家药品的改良型新药。药企研发透皮贴剂产品需经过临床前研究、临床申请、生物等效性试验（BE）或临床阶段试验等阶段，至少共需花费 4-7 年才能上市，因此，发行人在目前时点布局透皮给药贴剂产品，仍能够在一定程度上抢占市场先机。

综上，我国外用 NSAIDs 药物相比国外市场占比较低，透皮给药市场尚未饱和，仍存在比较大的增长空间；我国企业布局透皮给药的数量较少，尚不存在激烈的竞争，发行人仍存在较大可切入的市场空间，仍能够在一定程度上抢占市场先机，不存在主要竞争对手的同种药品已占据或者将要占据大部分市场的情形。

鉴于发行人透皮给药项目需要 4-7 年的研发时间，上市销售尚需一定的时间，针对透皮给药项目可能存在的市场饱和和竞争加剧等风险，发行人在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（五）高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目研发风险”之“2、上市销售的不确定性风险”进行了披露，具体如

下：

“在透皮给药类药品市场需求旺盛、相关企业布局较少和同类药物销售良好的情形下，凭借本项目研发药物的疗效和发行人现有的营销渠道，公司具备完成透皮给药类药品上市销售所需的基础条件。但若未来产业政策、市场环境等发生变化，可能出现发行人研发产品所处的透皮给药市场需求增长较为缓慢，进而市场竞争加剧的情况。由于发行人透皮给药项目需要 4-7 年的研发时间，上市销售尚需一定的时间，且发行人研发的高端外用制剂已有同类产品在国内上市销售，若未来市场竞争加剧，可能出现主要竞争对手相关产品市场份额占比较高的情形，导致发行人切入相应市场的难度有所增加，相关产品上市销售存在一定的不确定性风险。”

4）发行人具备完成上市销售所需的基础条件

发行人具备完成上市销售所需的基础条件，透皮给药类药品上市销售不存在重大不确定性。具体分析见本回复之“二、问题 2”之“（二）、中药配方颗粒项目、透皮给药项目实现上市销售前所需要完成的主要阶段、各阶段预计所需时间、投入金额及依据、通过率、完成临床试验或备案及获批上市是否存在重大不确定性，是否存在长期无法盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响”之“（2）透皮给药项目实现上市销售前所需要完成的主要阶段、各阶段预计所需时间、投入金额及依据、通过率、完成临床试验或备案及获批上市是否存在重大不确定性，是否存在长期无法盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响”之“4）发行人完成临床试验、备案及获批上市是否存在重大不确定性”。

5）项目研发具有必要性

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 ResearchandMarkets 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。传统制剂是为了服用方便而解决药物“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，降低毒副反应，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。

综上所述，在透皮给药类药品市场需求旺盛和同类药物销售良好的情形下，凭借本项目研发药物的疗效，发行人具备完成透皮给药类药品上市销售所需的基础条件，相关产品上市销售不存在重大不确定性，本项目研发具有必要性。

（3）相关风险提示

1）中药配方颗粒可能存在的产能消化风险

针对中药配方颗粒可能存在的产能消化风险，公司在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（四）中药配方颗粒研发及产业化项目风险”之“2、产能扩张不能及时消化的风险”进行了披露，具体如下：

“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。目前，该项目尚处于规划阶段，暂无在手订单，待该项目建设完毕，发行人将按照计划进行生产和销售。根据公司对陕西省中药配方颗粒市场的测算，假设 2025 年（预计募投项目建成投产年）中药饮片占中

药市场（中成药和中药饮片之和）的比例为75%，在不同的中药配方颗粒对中药饮片替代率下（15%-40%），公司在陕西省的中药配方颗粒市场占有率达到12.90%-34.39%，可以消化中药配方颗粒的产能。但若后续由于行业竞争格局、市场需来等发生变化，可能会导致公司市场推广无法达到预期效果，公司中药配方颗粒市场占有率无法达到上述测算数据的水平，则存在产能扩张不能及时消化的风险。”

2）透皮给药可能存在的上市销售不确定性风险

针对透皮给药可能存在的上市销售不确定性风险，公司在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（五）透皮给药项目研发风险”之“2、上市销售的不确定性风险”进行了补充披露，具体如下：

“在透皮给药类药品市场需求旺盛、相关企业布局较少和同类药物销售良好的情形下，凭借本项目研发药物的疗效和发行人现有的营销渠道，公司具备完成透皮给药类药品上市销售所需的基础条件。但若未来产业政策、市场环境等发生变化，可能出现发行人研发产品所处的透皮给药市场需求增长较为缓慢，进而市场竞争加剧的情况。由于发行人透皮给药项目需要4-7年的研发时间，上市销售尚需一定的时间，且发行人研发的高端外用制剂已有同类产品在国内上市销售，若未来市场竞争加剧，可能出现主要竞争对手相关产品市场份额占比较高的情形，导致发行人切入相应市场的难度有所增加，相关产品上市销售存在一定的不确定性风险。”

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）取得并查阅了《中药配方颗粒研发及产业化项目可行性研究报告》和《高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目可行性研究报告》。

2）查看中药配方颗粒和透皮给类药物主要上市公司的2020年、2021年和2022年年度报告。

3）查阅医药行业、发行人本次募投项目涉及的药物所在领域的行业研究报告。

4）访谈发行人高级管理人员、研发人员，了解发行人中药配方颗粒目前产能、新增产能、市场需求、同类药物销售情况、药物疗效、在手订单或意向性协议等事项以及具体的产能消化措施；了解透皮给药类药品市场需求、药物疗效、

同类药物销售情况等事项，分析相关产品上市销售是否存在重大不确定性，并了解相关项目研发的必要性。

5）取得发行人就募投项目出具的相关说明。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

1）结合发行人中药配方颗粒目前产能、新增产能、市场需求、同类药物销售情况、药物疗效、在手订单或意向性协议等，发行人已在募集说明书中论证新增产能规模具有合理性，且发行人具备相应的产能消化能力与措施，且发行人已在募集说明书中补充中药配方颗粒产能消化风险的风险提示，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

2）结合透皮给药类药品市场需求、药物疗效、同类药物销售情况，发行人已在募集说明书中论证透皮给药类药品上市销售不存在重大不确定性，相关项目研发具有必要性，且发行人已在募集说明书中补充透皮给药项目产品上市不确定性的风险提示，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

（五）中药配方颗粒项目预计毛利率、与同行业公司对比情况，相关预测是否合理、谨慎

1、发行人说明

（1）中药配方颗粒项目预计毛利率、与同行业公司对比情况，相关预测是否合理、谨慎

中药配方颗粒研发及产业化项目建设期 2 年，运营期为 10 年。根据募投项目可行性研究报告的产品售价、收入、成本等测算，募投项目运营期 T1-T10 年的产品毛利率情况如下：

单位：万元

项目	T1	T2	T3	T4	T5-T10 年均
营业收入	7,153.74	16,258.50	26,013.60	32,517.00	32,517.00
毛利率	30.00%	68.00%	69.87%	69.87%	69.87%

注：T1 为运营期第 1 年，T2-T10 以此类推。

本次募投项目中药配方颗粒毛利率与同行业可比公司毛利率对比情况如下：

证券代码	可比公司名称	2022 年	2021 年	2020 年	三年平均
02877.HK	神威药业	74.80%	73.70%	68.10%	72.20%
300026.SZ	红日药业	67.36%	69.74%	71.16%	69.42%
00570.HK	中国中药	62.81%	71.40%	70.50%	68.24%
本项目					69.87%

公司一直从事中成药研发、生产和销售，2020 年度、2021 年度和 2022 年度公司自产中成药的三年平均毛利率为 87.86%。本次募投产品是中药饮片的升级，是公司产品的补充，是在公司现有产业链上的精耕和完善。同行业可比公司神威药业、红日药业、中国中药 2020 年、2021 年和 2022 年中药配方颗粒三年平均毛利率分别为 72.20%、69.42%和 68.24%，2020 年、2021 年、2022 年每年三家同行业可比公司中药配方颗粒的平均毛利率分别为 69.92%、71.61%、68.32%，其中 2022 年度受中药配方颗粒国家标准实施后影响，生产成本较大幅度增加，终端价格调整未完全到位，以及部分中药材需求短期增加，原材料采购价格有所波动，导致中国中药中药配方颗粒毛利率较前期下降较多。红日药业亦受上述情况影响，毛利率略有下降。上述国家标准实施后的影响主要源于企业需要将原来按省标生产的中药配方颗粒向国标切换，导致生产成本波动，未能提前做好应对措施的企业毛利率有所下降。该影响是一次性的，随着市场的自我调节，预计未来不会对行业毛利率造成长期的影响。本次募投产品达产后的年均毛利率为 69.87%，与同行业公司中药配方颗粒毛利率较为相近。

综上，本次募投项目毛利率是基于产品属性、市场价格因素及公司自身、同行业的情况进行预测，具有谨慎性和合理性。

（2）相关风险提示

针对中药配方颗粒可能存在的预期效益不能实现的风险，公司在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（二）募集资金投资项目效益不及预期的风险”进行了披露，具体如下：

“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。”

针对集中带量采购政策有可能导致公司中药配方颗粒项目未来毛利率水平下降的风险，发行人在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（四）中药配方颗粒研发及产业化项目风险”之“3、集中带量采购政策推行导致中药配方颗粒项目未来盈利水平降低的风险”进行了补充披露，并进行重大风险提示，具体如下：

“国家药品集中带量采购自 2018 年实施至今主要涉及西药领域，中药配方颗粒暂未纳入国家药品集中带量采购的范畴，但在国家积极推动药品集中带量采

购工作常态化制度化开展的背景下，国家集中带量采购可能将中药配方颗粒纳入采购序列，中药配方颗粒产品集采政策的实施可能导致未来公司中药配方颗粒项目相关产品终端销售价格有所下降，致使公司中药配方颗粒项目毛利率不及预期，对中药配方颗粒项目达产后整体盈利水平造成不利影响。”

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）向公司管理层了解已上市中药配方颗粒的生产销售情况。

2）查阅中药配方颗粒研发及产业化项目的可行性研究报告，了解产品售价、收入、成本等测算方法及结论。

3）了解同行业可比公司中药配方颗粒业务毛利率情况，结合报告期内发行人毛利率变动情况分析本募投项目效益测算是否谨慎、合理。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

中药配方颗粒研发及产业化项目毛利率是公司基于产品属性、市场价格因素及公司自身、同行业的情况进行预测，具有谨慎性和合理性，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

（六）发行人将临床研发费用全部认定为资本性支出的合理性，与发行人历史情况、同行业公司情况是否一致，是否符合会计准则的规定，并结合上述情况说明发行人补充流动资金的比例是否符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定

1、发行人说明

（1）发行人将临床研发费用全部认定为资本性支出的合理性，与发行人历史情况、同行业公司情况是否一致，是否符合会计准则的规定

1）公司研发资本化政策

公司内部研究开发项目研发支出资本化政策如下：

①划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项

计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

②开发阶段支出资本化的具体条件

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

A．完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B．具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C．无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

D．有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

E．归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

③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

A．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；

B．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上述开发阶段资本化的条件时予以资本化。

C．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。

2）公司研发资本化情况

①本次募投项目研发资本化情况

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究阶段及临床开发阶段。项目的建设时间为 7 年，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。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	-	-	-	-	-	-

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-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	-

公司将在取得国家药品监督管理局《临床试验批件》之后，进入临床阶段的开发费用符合资本化条件部分予以资本化，符合公司研发资本化政策。

A．PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003 为仿制药，只需进行确证性临床试验

根据《药品注册管理办法》和《化学药品注册分类及申报资料要求》等相关规定，PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003 为仿制药，属于化药 3 类和化药 4 类，只需进行确证性临床试验或生物等效性试验，不需要分 I、II、III 期临床试验。

B．PLJT-004 同类项目均通过审核

PLJT-004 为中药改良型新药，按照相关规定，需进行 I、II、III 期临床试验，因其为改良型新药，是在现有药品基础上进行改良，安全性已经验证，可申请 I 期临床试验豁免，直接进行 II、III 期临床试验。同时，PLJT-004 同类项目均通过审核，审核确定性高。

综上，根据相关药品监管规定以及公司和同类药品临床阶段实际情况，仿制药不存在临床三期的流程，直接进行临床验证；中药创新药临床 I 期豁免后，直接进行 II、III 期临床试验，审核确定性高。因此，公司将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）之前所从事的工作划分为开发阶段，进而将临床研发费用全部认定为资本性支出，符合公司和同类药品临床阶段实际情况以及相关药品监管规定，具有合理性。

②公司历史研发资本化情况

截至目前，公司尚未发生过研发资本化情况。

3）与同行业上市公司的开发支出资本化条件对比

为增强同行业上市公司会计政策可比性，按照同行业上市公司近期投资透皮给药研发或生产项目、或者同处于中成药行业、或者近期存在仿制药或改良药研发项目的选样标准，选取同行业上市公司研发资本化政策，与发行人资本化政策进行对比，具备可比性。

公司与同行业上市公司的开发支出资本化条件对比如下：

证券代码	证券简称	资本化条件	同行业上市公司选取标准
002370	亚太药业	公司将内部研究开发项目在取得临床批件前或进入实质性临床试验前所处阶段界定为研究阶段，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；**将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段**，开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	近期投资透皮给药研发或生产项目、近期存在仿制药研发项目
600351	亚宝药业	具体研发项目的资本化条件： （1）外购药品开发技术受让项目的支出进行资本化，确认为开发支出，对于后续发生在该项目上的进一步研究开发支出，应比照自行研究开发支出的会计处理原则，区分其是处于研究阶段还是开发阶段，以及是否已满足资本化条件，作出不同的处理； （2）公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出； （3）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出； **（4）仿制药品质量和疗效一致性评价属于开发费用，在取得 BE 试验备案、开始进行 BE 临床试验时开始资本化，若豁免 BE 的，一致性评价办公室审核通过豁免时开始资本化，若无需 BE 的，以取得中试 COA 合格报告后开始资本化；** （5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。	近期投资透皮给药研发或生产项目、近期存在仿制药研发项目
002424	贵州百灵	公司划分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：公司内部研发项目取得临床批文前所处阶段均界定为研究阶段，**取得临床批文后至到获得生产批文为止所处的阶段均为开发阶段。**公司将属于研究阶段所发生的支出予以费用化，开发阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，否则其所发	与公司同处中成药行业、近期存在中药改良药研发项目

证券代码	证券简称	资本化条件	同行业上市公司选取标准
		生的支出全部计入当期损益。确实无法区分应归属于取得国家药监局临床批文之前还是之后发生的支出，则在其发生时全部费用化，计入当期损益。	
002693	双成药业	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，满足确认为无形资产条件的转入无形资产核算。 划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准： 研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。本公司内部研究开发项目研究阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目开始至完成工艺交接的期间确认为研究阶段。 开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。 **本公司内部研究开发项目开发阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床实验、获取生产批件前的阶段**；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。	近期存在仿制药研发项目
002898	赛隆药业	本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。 开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。 本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日	近期存在仿制药研发项目

证券代码	证券简称	资本化条件	同行业上市公司选取标准
		转为无形资产。 具体研发项目的资本化条件： 在满足上述条件下，需取得临床批件的项目按照取得临床批件日期为资本化开始时点，无需取得临床批件的项目按照完成工艺验证时点为资本化开始时点。	
000597	东北制药	本公司划分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： 结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，**本公司药品药剂的内部研究开发项目进入开发阶段的开始时点为药品药剂进入临床试验或类似时点，结束时点为取得生产许可证。**化学仿制药进入开发阶段的时点为完成生物等效试验时，结束时点为取得生产许可证。其余研发支出，则作为研究阶段支出。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	近期存在仿制药研发项目
300158	振东制药	根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分： （1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出； **（2）公司自行立项药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；** （3）属于药品上市后再评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出； （4）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。	近期存在仿制药研发项目
002864	盘龙药业	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。 研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，满足条件时，确认为无形资产。 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：	处于中成药行业，本次募投项目主要涉及透皮给药项目，为仿制药或中药改良药研发

证券代码	证券简称	资本化条件	同行业上市公司选取标准
		（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上述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。	

经公开渠道查询，同行业公司亚太药业、亚宝药业近期投资透皮给药研发或生产项目，且存在仿制药研发项目，其资本化时点为取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；同行业公司贵州百灵、香雪制药近期存在创新药或中药改良型新药研发项目，其资本化时点为取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出。公司将取得临床批件后的临床研发支出认定为资本性支出，与同行业上市公司的开发支出资本化情况一致，不存在重大差异。

4）公司研发资本化与《企业会计准则》相关规定的对比

《企业会计准则第 6 号一无形资产》第九条规定，“研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。”

公司研发项目实际情况与《企业会计准则》的具体对照分析如下：

序号	《企业会计准则》规定	公司研发项目实际情况	是否符合
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	PLJT-001、PLJT-002、PLJT-003 为仿制药，均为全球已有原研产品上市销售，从产品设计、技术工艺、质量标准、临床试验方案和临床判定标准等方面均可借鉴原研药，故仿制药研发成功概率高，技术上具有可行性。 PLJT-004 是基于公司独家产品（盘龙七药酒）开发的改良型 2 类新药，其拥有经典的核心组方，临床安全有效，具备一定的研究、市场以及品牌基础，技术上具有可行性。 国家药品监督管理局对仿制药临床研究申请实施严格的审评审批制度，国家药监局在对药理药效、工艺和质量标准以及动物安全性评价均进行技术审评确认申请符合《药品注册管理办法》要求后方给申请人颁发药物临床试验批件，仿制药项目临床研究成功并获批上市的概率高。	是
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	在透皮给药类药品市场需求旺盛和同类药物销售良好的情形下，凭借本项目研发药物的疗效，发行人具备完成透皮给药类药品上市销售所需的基础条件，相关产品上市销售不存在重大不确定性，本项目研发具有必要性。	是
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	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，为企业增加了新的经济利益。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。	是
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无	公司已按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除政策及高新技术企业管理办法等相关规定，建立了研发项目内部控制管理制度和研发项目台	是

序号	《企业会计准则》规定	公司研发项目实际情况	是否符合
	形资产	账，按具体研发项目进行核算，取得国家药品监督管理局《临床试验批件》之后的支出能够可靠计量。	
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量		是

公司本次募投项目中的4个研发项目，在取得国家药品监督管理局《临床试验批件》之后，从产品设计、技术工艺、质量标准、临床试验方案和临床判定标准等方面均可借鉴原研药，故研发成功概率高，技术上具有可行性，故公司将本次募投项目中的仿制药和中药改良型新药项目是否取得临床批件作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点，符合《企业会计准则第6号—无形资产》相关规定。

综上所述，结合公司研发项目的实际情况，以及同行业上市公司的研发资本化政策，公司研发费用资本化时点具备合理性和谨慎性，符合《企业会计准则》的要求；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。

（2）结合上述情况说明发行人补充流动资金的比例是否符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定

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。

（3）相关风险提示

针对透皮给药项目可能存在的研发资本化风险，公司在募集说明书“第六节与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（七）透皮给药项目研发风险”之“4、研发失败导致发行人盈利能力下降的风险”之“（2）资本化的研发投入可能导致发行人盈利能力大幅下降的风险”进行了补充披露，具体如下：

“公司严格遵循会计准则的要求对透皮给药项目的研发投入进行核算。根据相关药品监管规定以及公司和同类药品临床阶段实际情况，公司将临床研发费用全部认定为资本性支出具有合理性，与公司同行业公司情况一致，符合会计准则的规定。但不排除透皮给药项目研发失败的可能，若透皮给药项目因研发失败导致终止研发，按照相应会计准则的规定，公司需对已资本化的研发支出计提减值。

透皮给药项目研发资本化从第三年开始，资本化的研发费用累计投入为2,600.00 万元、8,635.00 万元、9,235.00 万元、9,735.00 万元和 10,235.00 万元。从透皮给药项目研发第四年开始，资本化的研发费用累计投入将超过 8,500.00 万元，若透皮给药项目因研发失败导致终止研发，公司将对已资本化的研发支出进行计提减值，进而导致公司的经营业绩受到不利影响，使得公司净利润可能出现大幅下滑情形，甚至可能出现亏损的情形。”

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）访谈发行人研发负责人，了解发行人本次募投项目所涉研发项目情况及研发项目流程。

2）查阅发行人本次发行募集说明书、募投项目的可行性研究报告，了解发行人本次募投项目所涉及的具体研发课题、研发内容和具体产能建设内容，以及涉及的新产品、新技术内容。

3）向公司管理层了解公司研发资本化政策，研发阶段和开发阶段的划分依据。

4）查询《企业会计准则》关于研发支出资本化的条件，并向公司管理层了解，公司是否具有实现研发资本化的能力。

5）查阅行业内上市公司同类项目研发投入资本化案例。

6）获取并查阅本次向特定对象发行股票募集说明书、募投项目的可行性研究报告，了解本次募集资金投资项目中资本性支出及非资本性支出的具体情况、认定依据。

7）访谈发行人管理层，了解本次募集资金投资项目中资本性支出及非资本性支出的具体情况、认定依据。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

1）发行人对于研发项目研究阶段和开发阶段的划分合理，将临床研发费用全部认定为资本性支出符合项目实际情况，与发行人同行业公司情况一致，符合《企业会计准则》的相关要求。

2）发行人已在募集说明书中论证本次补充流动资金的原因及规模的合理性，并披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成，以及补充流动资金占募集资金的比例，发行人补充流动资金的比例符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

（七）分别列示首发及可转债募集资金使用最新进展情况，说明可转债募投项目进展缓慢的原因，与预期进度是否存在重大差异；发行人货币资金余额较高的原因及合理性，相关资金是否已作出使用安排；结合上述情况说明本次募集资金的必要性及补充流动资金规模的合理性，是否存在过度融资的情形

1、发行人说明

（1）分别列示首发及可转债募集资金使用最新进展情况，说明可转债募投项目进展缓慢的原因，与预期进度是否存在重大差异

1）首发及可转债募集资金使用最新进展情况

①首发募集资金使用最新进展情况

首发募集资金于 2017 年 11 月 8 日到位，截至 2023 年 4 月 30 日，发行人首发募集资金使用比例为 110.66%，各募投项目募集资金存放与使用情况如下：

单位：万元

项目名称	投资金额	使用金额	使用进度（%）	项目进度
生产线扩建项目	11,035.00	12,157.97	110.18	已完工
研发中心扩建项目	3,661.59	4,127.92	112.74	已完工
营销网络扩建及信息系统升级建设项目	634.14	634.14	100.00	已完工
补充营运资金	1,375.21	1,375.21	100.00	已使用完毕
补充流动资金（营销网络扩建及信息系统升级建设项目变更）	1,698.88	2,072.43	121.99	已使用完毕
合计	**18,404.82**	**20,367.67**	**110.66**	

注：“生产线扩建项目”、“研发中心扩建项目”、“补充流动资金（营销网络扩建及信息系统

升级建设项目变更）”和“合计募集资金使用进度”投资进度（%）超过 100%，系截至期末累计投入金额中包含募集资金专户的银行存款利息收入和用闲置募集资金进行现金管理取得的理财收益。

②可转债募集资金使用最新进展情况

可转债募集资金于 2022 年 3 月 9 日到位，截至 2023 年 5 月 31 日，发行人可转债募集资金使用比例为 31.29%，各募投项目募集资金存放与使用情况如下：

单位：万元

项目名称	投资金额	使用金额	使用进度（%）	项目进度
陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目	15,062.54	699.96	4.65	正在建设中，预计 2023 年 12 月底完工
盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目	4,956.84	608.73	12.28	正在建设中，预计 2023 年 9 月底完工
补充流动资金	7,179.06	7,201.25	100.31	已使用完毕
合计	**27,198.44**	**8,509.95**	**31.29**	-

注：“补充流动资金”截至期末投资进度超过 100%，系累计投入金额中包含募集资金专户的银行存款利息收入。

2）可转债募投项目进展缓慢的原因，与预期进度是否存在重大差异

①陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目

可转债募集资金于 2022 年 3 月 9 日到位，资金到位时间较短，陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目进展较为缓慢，截至本回复出具之日，该项目已完成前期建设准备阶段，已投入资金购买丸剂、膏剂、软膏剂生产设备及小型粉碎设备，并已启动正式施工建设。进展缓慢的原因如下：陕西省多地市正在筹划或已出台相关支持中药创新、医药产业高质量发展的政策和措施，发行人作为陕西省医疗机构制剂集中配制中心的建设运营主体，2022 年，发行人与有关政府主管部门、科研院校、专家团队就如何共同建造现代化、链条化、智能化、创新化的医疗机构制剂中心进行了多次深入探讨，包括院士级、科学家+工程师级研发平台的搭建、智慧化生产中心的选址及建设以及医联体建设等。目前，前述有关实施方案框架已基本确定。发行人将按照原定计划加快医疗机构制剂集中配制中心产线的建设，实际投资进度与投资计划不存在重大差异。

发行人已完成该项目的相关建设准备工作，并于 2022 年下半年正式启动项目、2023 年初实施动工建设，项目建设期为 18 个月，预计 2023 年 12 月 31 日达到预定可使用状态。截至本回复报告出具之日，该项目已完成前期建设准备阶

段，已投入资金购买部分丸剂、膏剂、软膏剂生产设备及小型粉碎设备，并已启动正式施工建设。目前已完成方案图纸设计、施工手续办理以及老旧车间拆除工程，后续还需要完成设备选型采购、土建工程、内外装修净化工程、设备安装调试、文件制度建立和人员培训，以及项目试运行等环节后方可竣工，各环节计划完成的时间节点如下：

项目建设环节	设备选型采购	土建工程	内外装修净化工程	设备安装调试	文件制度建立和人员培训	项目试运行	项目竣工
完成时点	2023-6-30	2023-8-20	2023-9-30	2023-10-30	2023-11-20	2023-12-20	2023-12-31

综上，陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目的建设有序进行中。该项目投资计划没有发生重大不利变化，项目实施不存在重大不确定性，与预期进度不存在重大差异。发行人当前正履行招投标等程序，遴选设备供应商，预计 2022 年 6 月 30 日完成设备选型、合同签订，不存在重大不确定性。发行人将加快施工进度，该项目预计 2023 年 12 月 31 日达到预定可使用状态，暂不存在无法按期完成的风险。

②盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目

盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目拟规划对公司质量检验检测平台进行升级改造，主要对公司从原料进厂、产品生产、成品验收等各环节进行质量检测和监控工作，满足公司自身的质检需求，进一步提高企业综合实力。项目建成后，将优先保证公司自身检验检测需求，增加检测设备配备，按更高抽样标准进行原料、半成品和成品检测，严把质量关，保证公司产品质量。本项目旨在满足公司长远发展的质控能力提升的需要，进一步夯实公司的品牌优势，树立良好的企业形象，有利于助力公司夯实主营业务医药工业，即自产中成药、中药饮片的“一体”战略规划。

该项目实施符合发行人战略规划，项目建设期为 12 个月，于 2022 年下半年启动。目前已完成方案图纸设计，设备选型采购及装修工程正在进行中，后续还需要完成设备安装调试、文件制度建立和人员培训、项目试运行等环节方可竣工，各环节计划完成的时间节点如下：

项目建设环节	设备选型采购	装修工程	设备安装调试	文件制度建立和人员培训	项目试运行	项目竣工
完成时点	2023-6-30	2023-7-15	2023-8-15	2023-8-30	2023-9-10	2023-9-30

综上，盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目的建设按序进行中，未发生重大不利变化。该项目主要作为成本中心，暂不产生直接经济收益。发行人当前正履行招投标等程序，遴选设备供应商，预计 2022 年 6 月 30 日完成设备选

型、合同签订，不存在重大不确定性。该项目预计 2023 年 9 月达到预定可使用状态，不存在重大不确定性，与预期进度不存在重大差异，暂不存在无法按期完成的风险。

（2）发行人货币资金余额较高的原因及合理性，相关资金是否已作出使用安排

发行人货币资金由库存现金、银行存款和其他货币资金构成。其中，银行存款余额占比均在 99%以上，主要用于发行人日常经营及前次募投项目建设所需的资金支付，包括支付采购款及各类费用、支付人员工资、缴纳税费、支付工程设备款项及其他各项生产经营支出等。

近年来发行人受业务规模增长、原材料价格上涨、采购备货及研发投入增加等因素影响，为避免对资金流形成较大压力，需要保有充足货币资金，具体原因如下：①近年来，发行人医药商业板块收入增速较快，需要大量营运资金储备；②发行人所处中成药制造业行业原材料波动较大，发行人需保有充足的货币资金，在原材料价格较低时大批量购入，以满足日常订单生产需求；③发行人报告期内业务规模和营业收入持续增长，购买商品、接受劳务支付的现金相应增长，为满足采购、生产、市场开拓及日常运营等资金需求，发行人需保有较大金额的货币资金；④发行人近年来发展迅速，为继续拓展业务布局，除持有保障公司日常运营水平及建设前次募投项目的资金外，发行人需预留一定资金以备投资支出规划的资金需求。

结合资金余额及具体用途进行资金缺口测算如下：

1）大额货币资金的持有情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人货币资金金额 82,344.40 万元，不存在受限货币资金，扣除募集资金专户余额 20,543.70 万元，可动用的货币资金余额为 61,800.70 万元。

2）大额货币资金的具体用途

公司持有一定规模的大额货币资金，主要用于以下方面：①日常经营活动流动资金支出；②本次向特定对象发行募投项目需要部分自有资金投入；③偿付公司债务本息。

①日常经营活动流动资金支出

在公司业务规模有所增加的假设下，未来几年公司需要补充一定规模的营运资金。采用销售百分比法对未来三年的流动资金需求进行测算。发行人 2020 年度至 2022 年度的营业收入增长率平均值为 17.32%，公司主营业务处于稳定增长

期，假设公司未来三年营业收入增长率为17%，以2022年12月31日年化财务数据为基准，测算2023年度至2025年度的营业收入金额；同时假设公司主营业务、经营模式保持稳定的情况下，未来三年的各项经营性资产、经营性负债占营业收入的比重与2022年12月末相同，进而估算公司未来生产经营对流动资金的需求量。

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	97,429.31	88,748.49	67,031.30
增长率	9.78%	32.40%	9.77%
平均增长率	17.32%		

注：关于营业收入未来增长率的假设不构成公司对未来业绩的承诺。

未来三年新增流动资金缺口具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2022年	占比	2023E	2024E	2025E
营业收入	97,429.31		113,992.29	133,370.98	156,044.05
应收票据	9,485.26	9.74%	11,097.75	12,984.37	15,191.72
应收账款	44,355.66	45.53%	51,896.12	60,718.46	71,040.60
预付款项	1,673.95	1.72%	1,958.52	2,291.47	2,681.02
存货	9,462.81	9.71%	11,071.49	12,953.64	15,155.76
经营性流动资产合计	64,977.68	66.69%	76,023.89	88,947.95	104,069.10
应付账款	12,166.81	12.49%	14,235.17	16,655.15	19,486.52
预收款项	55.52	0.06%	64.96	76.00	88.92
合同负债	1,325.55	1.36%	1,550.89	1,814.55	2,123.02
经常性流动负债合计	13,547.88	13.91%	15,851.02	18,545.69	21,698.46
经营营运资金占用额	51,429.80		60,172.87	70,402.25	82,370.64
未来三年新增流动资金需求					30,940.84

注：上述测算过程仅用于特定假设下估算公司业务发展所需的流动资金，不构成发行人、保荐机构对未来业绩、盈利水平的承诺。投资者据此进行投资决策造成损失的，发行人不承担赔偿责任。

如上表测算，发行人未来三年新增流动资金需求为30,940.84万元，本次拟利用募集资金补充流动资金具有必要性。

②公司自有资金补充投入本次募投项目

公司拟投资 32,360.00 万元用于本次募投项目，本次向特定对象发行 A 股股票的募集资金总额不超过人民币 30,200.00 万元，募投项目投资总额与募集资金总额的差额 2,160.00 万元需要通过公司自有资金投入，保证本次募投项目的建造进度。

③偿付公司债务本息

截至 2022 年 12 月 31 日，公司短期借款账面金额为 11,700.00 万元，一年内到期的非流动负债账面余额为 24,902.72 万元；公司账面长期借款金额共计 2,735.00 万元，其中，预计未来三年内应偿还的金额为 2,600.00 万元，故上述期间内公司偿还债务本息的资金需求为 39,202.72 万元。

综上所述，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人货币资金的相关使用计划情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	可动用的货币资金余额	61,800.70
2	减：日常营运资金缺口	30,940.84
3	减：其他投资项目支出	
3	减：偿还未来债务本息	39,202.72
4	减：自有资金补充募投项目部分	2,160.00
	预计资金缺口：1-2-3-4-5	-10,502.86

在考虑发行人可支配的货币资金安排后，发行人自有资金难以满足新建项目资本性支出的需求，因此发行人本次拟通过向特定对象发行股票募集资金用于募投项目建设具有必要性和合理性。

综上，发行人货币资金主要用于公司日常经营及前次募投项目建设所需的资金支付，货币资金余额较高较高与公司目前经营情况、项目建设情况等相符，具有合理性，且相关资金已作出使用安排。

（3）结合上述情况说明本次募集资金的必要性及补充流动资金规模的合理性，是否存在过度融资的情形

1）本次募集资金的必要性

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。

中药配方颗粒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。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。

高壁垒透皮给药系统研发平台建设项目研发的产品为 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。

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，本次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，提升公司产品多样性，提升技术壁垒，扩大行业影响力，巩固市场地位。因此，公司本次向特定对象发行 A 股股票项目符合公司未来发展方向和行业发展趋势，募投项目的实施将促进公司现阶段主营业务的发展，具有必要性。

2）补充流动资金规模的合理性

经测算，发行人未来三年新增流动资金需求为 30,940.84 万元，远高于本次募集资金拟用于补充流动资金项目的 4,891.47 万元，因此，本次拟利用募集资金补充流动资金规模具有合理性。具体测算见本回复之“二、问题 2”之“（七）分别列示首发及可转债募集资金使用最新进展情况，说明可转债募投项目进展缓慢的原因，与预期进度是否存在重大差异；发行人货币资金余额较高的原因及合理性，相关资金是否已作出使用安排；结合上述情况说明本次募集资金的必要性及补充流动资金规模的合理性，是否存在过度融资的情形”之“（2）发行人货币资金余额较高的原因及合理性，相关资金是否已作出使用安排”之“2）大额货币资金的具体用途”之“①日常经营活动流动资金支出”。

3）发行人不存在过度融资的情形

发行人前次可转债募集资金主要投向“陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目”和“盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目”；本次向特定对象发行募集资金主要投向“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”。

本次募投项目与前次募投项目在功能定位、研发产品及用途、人员配置、实施地点、项目具体建设内容及资金构成等方面均存在差异。在国家支持鼓励中医药现代化发展的背景下，发行人投入资金发展中药配方颗粒产业及透皮给药高端制剂的研发，能够夯实公司在中医药行业和抗炎镇痛领域的竞争地位，引进高水平高层次人才、进一步投资先进研发设备、丰富产品管线，提升产品的技术壁垒和市场壁垒，符合公司发展战略，具有必要性及合理性，不存在过度融资的情形。

2、会计师核查程序及核查意见

（1）执行的核查程序

我们执行的核查程序包括但不限于：

1）取得并查看了发行人编制的《陕西盘龙药业集团股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况专项报告》，获取发行人 2023 年 1-4 月募集资金专户明细账。

2）向公司管理人员就公司流动资金需求情况和资金使用计划进行了解。

3）结合公司资金安排分析公司未来业务的补充流动资金需求并进行测算，分析公司本次发行融资补充流动资金的合理性和必要性。

4）查阅首次公开发行招股说明书及前次可转债募集说明书，获取并查阅了前次募投项目的可行性研究报告、前次募集资金使用情况报告等文件，并向公司管理层了解前次募投项目的建设进度和资金使用等情况。

5）向公司管理层就本次募投项目、主要产品市场等情况进行了解。

6）查阅了中药配方颗粒、透皮贴剂相关行业政策，查阅相关研究报告了解中药配方颗粒、透皮贴剂当前市场情况。

7）了解公司报告期内主要在建及拟建项目，获取并查阅醋酸棉酚原料药及中药饮片加工生产线项目的董事会议案及可行性研究报告。

（2）核查意见

经执行上述核查程序，我们认为：

1）截至 2023 年 4 月 30 日，发行人前次可转债募集资金使用比例为 31.25%。陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目 2023 年初已正式动工建设，盘龙药业质量检验检测共享平台升级改造项目处于建设中，项目进度与预期进度不存在重大差异。

2）发行人货币资金余额较高具有合理性，相关资金已作出使用安排。

3）本次募集资金具有必要性，补充流动资金规模具有合理性，不存在过度融资的情形，与我们所了解的公司情况不存在重大不一致。

特此说明。

（本页无正文，为立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于《关于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的审核问询函的专项说明》之签字盖章页）

签字注册会计师：

陈科举　　赵文泽

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二三年六月　日

姓名 Full name 陈科举

性别 Sex 男

出生日期 Date of birth 1983-04-27

工作单位 Working unit 立信会计师事务所有限公司杭州分所

身份证号码 Identity card No. 412721198304270099



310000060053

证书编号：
No. of Certificate

浙江省注册会计师协会

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs

发证日期：二〇〇九 年 九 月 二十 日
Date of Issuance /y /m /d

4

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

注册会计师任职资格检查
（浙注协[2021]50号）
2021
检
浙江省注册会计师协会

2021 年 01 月 01 日
/y /m /d

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

2015 年 01 月 01 日
/y /m /d

9

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会



姓　名 Full name	赵文泽
性　别 Sex	男
出生日期 Date of birth	1993-01-20
工作单位 Working unit	立信会计师事务所（特殊普通合伙）浙江分所
身份证号码 Identity card No.	142430199301203113

17

证书编号：No. of Certificate　310000062622

批准注册协会：Authorized Institute of CPAs　浙江省注册会计师协会

发证日期：Date of Issuance　2020 年/y 04 月/m 08 日/d

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

注册会计师任职资格检查
（浙注协[2021]50号）
2021
检
浙江省注册会计师协会

年/y　月/m　日/d

会 计 师 事 务 所

执业证书

名　　称：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：朱建弟

主任会计师：

经 营 场 所：上海市黄浦区南京东路61号四楼

组 织 形 式：特殊普通合伙制

执业证书编号：31000006

批准执业文号：沪财会〔2000〕26号（转制批文 沪财会[2010]82号）

批准执业日期：2000年6月13日（转制日期 2010年12月31日）

证书序号：0001247

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：上海市财政局

二〇一八 年 六 月 一 日

中华人民共和国财政部制

统一社会信用代码

91310101568093764U

营业执照

（副 本）

证照编号：01000000202301120074

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　立信会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　朱建弟，杨志国

经营范围　审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告，办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记帐；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统领域内的技术服务；法律、法规规定的其他业务。
【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】

出资额　人民币15150.0000万元整

成立日期　2011年01月24日

主要经营场所　上海市黄浦区南京东路61号四楼

登记机关　上海市黄浦区市场监督管理局

2023 年 01 月 12 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制