

西藏诺迪康药业股份有限公司

2018 年第一次临时股东大会文件



目 录

1、关于依姆多中国市场上市许可转换相关事项的议案.....	3
-------------------------------	---

议案一：

西藏诺迪康药业股份有限公司

关于依姆多中国市场上许可转换相关事项的议案

各位股东：

2016 年度，本公司董事会和股东大会审议通过了收购依姆多资产涉及重大资产重组和非公开发行相关事项，本次收购是以现金方式向 ASTRAZENECA AB（以下简称“阿斯利康”）购买其依姆多产品、品牌和相关资产，交易金额为 1.9 亿美元（存货另计），公司通过非公开发行募集资金的方式支付以上款项。2017 年度，公司非公开发行事项已实施完成。截至目前，公司及有关各方积极推进资产交接等相关工作。按照重大资产重组及非公开发行方案，中国市场办理依姆多上市许可转换安排如下：按照国家《药品上市许可持有人制度试点方案》的要求，公司计划在通过质量和疗效一致性评价后，申请由本公司在四川的子公司持有依姆多在国内的上市许可。如依姆多在国内的上市许可不能办理到本公司或子公司名下，公司将申请由拟委托生产的医药生产厂商持有（比如大股东康哲药业的附属企业），并约定在未来时机成熟后再办理到本公司或子公司名下。另外，若未来自建生产线具有充分的经济性，公司亦将考虑新建依姆多生产线。

一、目前鉴于：

2016 年 6 月，国务院发布国办发〔2016〕41 号文件《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，在国内试点药品上市许可持有人（MAH）制度，其中原则性规定了试点药品（通过质量和疗效一致性评价的药品）和试点地区范围。根据依姆多药品类型、剂型和生产工艺路线，基于规范要求 and 产品生产质量风险评估，试点方案为我在四川的子公司与阿斯利康拟按 MAH 实现产品转移提供了可选择路径。

2018 年 2 月依姆多获批为单硝酸异山梨酯缓释片参比制剂（仿制药参比制剂目录第十第三批）。无锡阿斯利康于 2018 年 3 月递交了依姆多上市许可持有人申请，5 月初，申请被退回，原因是依姆多为原研地产化品种，不等同于“通过质量和疗效一致性评价的药品”，不属于被纳入试点方案的试点药品范围，即在目前的情况下，依姆多在国内的上市许可暂时不能直接办理到本公司或子公司名下。

为在合同规定期限内办理完成与阿斯利康之间关于依姆多中国市场生产许可转换手续，

公司经过详细研究，拟委托本公司大股东关联公司康哲（湖南）制药有限公司（以下简称“湖南康哲”）与阿斯利康制药有限公司依据《药品技术转让注册管理规定》，按“产品技术转让”实现产品转移，技术转让完成后由湖南康哲代本公司接收依姆多注册批件及相关生产许可证明。

湖南康哲是一家中国境内设立的有限责任公司，持有产品的生产资质并拥有产品的生产能力，为此，本公司拟与湖南康哲签署上市许可转换相关协议（目前协议尚未签署）。

二、关联方介绍

（一）关联方关系介绍

截止本公告日，西藏康哲企业管理有限公司（以下简称“康哲管理”）及其一致行动人深圳市康哲药业有限公司、天津康哲医药科技发展有限公司、林刚累计持有本公司 67,479,699 股股份，占本公司总股本 179,619,205 股的 37.57%；上述公司及湖南康哲均为康哲药业下属公司，构成《上海证券交易所股票上市规则》10.1.3 规定的关联关系。

（二）关联方基本情况介绍

1、关联方介绍

公司名称：康哲（湖南）制药有限公司

企业性质：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

公司住所：湖南省澧县澧阳街道办事处澧阳居委会临江西路 7 号

法定代表人：陈燕玲

注册资本：人民币 3675 万元

经营期限：一九九六年五月二十一日至无固定期限

经营范围：小容量注射剂、散剂、口服溶液剂生产销售；片剂、颗粒剂、糖浆剂、酒剂、酞剂、煎膏剂（含中药提取）生产销售。（限分支机构经营）。（药品生产许可证有效期至 2020 年 12 月 31 日）。

主要股东：深圳市康哲药业有限公司（持股 100%）

湖南康哲持有可以生产各种药物剂型的药品生产质量管理规范证书，包括口服溶液剂、散剂、小容量注射剂及片剂（含中药提取）；并拥有湖南省食品药品监督管理局颁发的药品生产许可证，现时有效期为五年，于 2020 年 12 月 31 日期满。

2、主要业务最近三年发展状况

湖南康哲的主要业务为药品生产，其生产设施位于湖南省澧县澧阳街道办事处澧阳居

委会临江西路 7 号，占地面积约 45,618.17 平方米，总建筑面积约 25,933.36 平方米。湖南康哲 2017 年的主营业务收入为 215,569,344.49 元人民币，2015 至 2017 年主营业务收入复合增长率为 19.67%；湖南康哲 2017 年度净利润为 140,487,611.44 元人民币，2015 至 2017 年度净利润复合增长率为 205.31%。

3、目前，康哲管理及其一致行动人持有本公司 37.57% 的股份，为公司的控股股东。康哲药业下属公司与本公司就产品新活素、诺迪康、依姆多（中国）的推广存在日常关联交易，并就以上产品推广服务协议项下对本公司支付保证金 3000 万元，除此之外，公司与上述关联方不存其他在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的关系。

4、交易对方最近一年主要财务指标

根据湖南康哲提供的财务数据，湖南康哲 2017 年末资产总额人民币 408,826,345.64 元、资产净额人民币 244,551,230.63 元，2017 年度营业收入人民币 215,569,344.49 元、净利润人民币 140,487,611.44 元。

三、关联交易标的基本情况

（一）根据本公司于 2016 年 2 月 26 日与阿斯利康签署的《资产购买协议》，自上述协议约定的完成日 2016 年 5 月 1 日起，依姆多（IMDUR）全球（除美国外）的资产权属从法律上已属于本公司。后续资产过户事项包括市场交接、商标过户、上市许可（MA）/药品批文转换、生产转换等相关工作。

现本公司委托湖南康哲代本公司从依姆多产品的原生产商阿斯利康集团子公司（包括但不限于其中国子公司阿斯利康制药有限公司）接收产品的中国市场注册批件及生产技术；将来一旦本协议产品符合申请上市许可持有人的条件成就，双方将尽快办理相关手续以使本公司或下属子公司成为上市许可持有人持有产品批文。

无论依姆多产品的中国注册批件及生产技术是否转移至湖南康哲，本公司均为依姆多中国注册批件及生产技术的实益所有人，注册及生产批件及其产生的经济利益最终归属于上市公司。中国注册批件及生产技术转移至湖南康哲并不代表公司将产品中国注册批件及生产技术的实益权利转移到湖南康哲，湖南康哲仅为产品注册批件及生产技术名义上的持有人。

（二）自 2016 年 5 月 1 日起，依姆多无形资产组权属从法律上已属于本公司，该资产不存在抵押、质押、诉讼、仲裁事项或查封、冻结等妨碍权属转移的其他情况。

（三）上述资产购买价格为 1.9 亿美元，预计摊销年限 20 年（截止 2018 年 6 月末，依

姆多资产原值 1.9 亿美元，已摊销 0.21 亿美元，账面净值 1.69 亿美元)，资产运营正常。其中国市场注册批件及生产技术系依姆多无形资产组的一部分，无单独计价，现暂由阿斯利康持有。

目前，依姆多产品中国市场由阿斯利康供货，经营正常。本次委托湖南康哲代为接受依姆多产品的中国市场注册批件及生产技术，湖南康哲仅为产品注册批件及生产技术名义上的持有人，不涉及实质性的权属转让，亦不涉及价格。

四、关联交易的主要内容和履约安排

本公司拟与湖南康哲就上述事项签署上市许可转换相关协议，其主要内容如下：

(一) 协议主体：本公司及下属公司（以下简称“甲方”），湖南康哲（以下简称“乙方”）

(二) 交易价格：本次上市许可转换不涉及价格

(三) 协议所称“产品”信息

通用名：单硝酸异山梨酯缓释片

商品名：依姆多

剂型及规格：片剂，在中国市场上销售的规格为每盒 30mg×7 片装，每盒 60mg×7 片装。

(四) 生产技术转移及中国注册批件转换安排

1、双方一致确认，在中国，与本协议产品相关的生产技术的所有权利（包括但不限于与产品相关的处方、技术诀窍、生产工艺、质量标准）均由甲方享有。

2、在协议签署之日，甲方暂无法申请成为上市许可持有人，在本协议产品符合申请上市许可持有人的条件成就前，甲方委托乙方代本公司从产品的原生产商阿斯利康集团子公司（包括但不限于其中国子公司阿斯利康制药有限公司）（“阿斯利康”）接收产品的中国的注册批件及生产技术；协议签署之日后，一旦本协议产品符合申请上市许可持有人的条件成就，双方将友好协商尽快办理相关手续以使本公司成为上市许可持有人持有产品批文。

3、无论产品的中国注册批件及生产技术是否转移至乙方，甲方均为产品中国注册批件及生产技术的实益所有人，注册及生产批件及其产生的经济利益最终归属于甲方。中国注册批件及生产技术转移至乙方并不代表甲方将产品中国注册批件及生产技术的实益权利转移到乙方，乙方仅为产品注册批件及生产技术名义上的持有人。

4、双方一致同意，尽各自最大努力及谨慎义务进行本次生产技术转移的合作，以使本次生产技术转移能顺利完成；原本由甲方承担的本次生产技术转移而产生的费用由乙方承

担，将来在协商委托加工费时酌情考虑处理。

(五) 未来依姆多生产安排：

1、委托生产授权

(1) 自产品的中国注册批件正式转移至乙方或乙方获得委托生产批件（本协议产品申请上市许可持有人并办理委托乙方生产手续）之日起算，甲方委托乙方生产产品的期限为【3】年（“委托生产期限”）。

(2) 甲方委托乙方生产产品供应中国市场，乙方同意接受甲方的委托保证产品供应，若需供应中国市场以外的其他市场由双方另行协商签署补充协议。乙方受托生产的产品应符合相关质量标准，确保每批产品按规定完成生产和检验。

2、产品采购

(1) 双方一致同意，按照下述公式确定甲方向乙方采购产品的单位采购价格(不含税)，即：单位产品采购价格=单位原辅料及包材实际成本+单位委托加工费。

(2) 甲方向乙方采购产品价格不高于与现有生产商约定的供应价格，具体价格由双方在生产前合理时间协商补充约定。

(3) 在两票制地区，若乙方根据甲方要求由乙方与甲方指定的客户签署销售协议，且甲方指定的客户将款项直接支付给乙方，在此情形下，乙方应将向甲方指定的客户的销售价格与甲方支付给乙方采购价格之间的差额扣除应缴税金后，与甲方进行结算。

(六) 其他

1、本协议自双方法定代表/授权代表签字并盖章后成立，自本协议事项通过本公司董事会及股东大会审议通过后生效并实施。有效期至本协议约定的权利义务履行完毕时止。

2、本协议任何一方均可向其同属集团内的其他公司转让本协议约定的任何权利及义务，但应在转让后书面通知其他各方转让事宜。

3、关于本协议的任何补充、修改、或变更，应以书面协议为准，并由双方法定代表人/授权代表签字并盖章后生效。

五、后续安排：

根据国办发〔2016〕41号文件《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，药品上市许可持有人制度2018年11月4日结束试点。2016年6月17日国家食品药品监督管理总局发布《药品上市许可持有人制度试点方案政策解读一》，第十四条明确：“试点工作结束后，食品药品监管总局将及时总结试点经验，对于实践证明可行的做

法，及时提出修改完善《药品管理法》《药品管理法实施条例》等法律、法规的建议，并修改完善相关部门规章，以便适时在全国范围内针对所有药品品种全面推行药品上市许可持有人制度。”MAH制度在全国范围内针对所有品种全面推行后，公司将尽快办理我公司或子公司成为依姆多上市许可持有人的相关手续。

上述依姆多上市许可转换相关事项安排，权属界定清晰，不存在实质性的法律障碍，符合公司和全体股东利益，对本公司无不利影响和重大风险。

本议案已经公司第六届董事会第三次临时会议审议通过，因涉及关联交易，在董事会上关联董事已回避表决。现提交股东大会，请各位股东审议，关联股东需回避表决。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2018年10月25日