



西藏诺迪康药业股份有限公司  
申万宏源证券承销保荐有限责任公司

关于西藏诺迪康药业股份有限公司  
非公开发行股票申请文件  
二次反馈意见的回复

保荐机构（主承销商）



二〇一六年十月

问题一、根据 2015 年年报，申请人主要产品新活素和诺迪康的销售推广委托于深圳康哲（本次发行后实际控制人林刚控制的企业），深圳康哲拥有独家代理总经销权，采用买断销售的模式。2015 年，上述关联交易涉及的销售与推广金额分别为 4.49 亿元和 2.55 亿元；同期申请人医药制造业务收入为 5.15 亿元（2015 年 9 月随着申请人转让子公司本草堂 51% 股权，申请人主业已不再包括医药商业贸易，仅保留医药制造业务）。

本次发行后，申请人的实际控制人将变更为林刚。本次申请人收购 IMDUR 相关资产后，申请人披露 IMDUR 产品由申请人自行销售，但境内的推广委托于西藏康哲（林刚控制的企业，康哲药业的全资子公司），预计 2016 年依姆多推广费不超过 2,500 万元（含税）。

请申请人说明：（1）本次发行后，申请人与实际控制人林刚及其控制的企业预计产生的重大关联交易类型及金额；（2）结合主要产品新活素和诺迪康委托深圳康哲（或林刚控制的其他企业）的情形，说明申请人是否具有独立销售 IMDUR 的能力；（3）林刚控制的康哲药业主业即为药品生产与销售，林刚控制的其他企业所经营的医药业务内容，该等企业的医药业务与申请人的主业在产品、采购、生产、销售、人员等方面是否存在关联或重合；（4）结合上述事项说明本次发行是否会影响申请人的独立性；（5）上述情形是否符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第二条的规定。

请保荐机构对上述事项核查发表意见。

答复：

一、本次发行后，申请人与实际控制人林刚及其控制的企业预计产生的重大关联交易类型及金额；

本次发行前，公司与实际控制人林刚及其控制的企业关联交易主要为新活

素、诺迪康的委托销售和推广，以及公司受托加工肝复乐片，2016 年预计关联交易如下：

关联类别	关联人	产品名称	2016 年度预计（含税）	备注
委托销售	深圳康哲	新活素	不超过 42,000 万元	
		诺迪康	不超过 20,000 万元	
销售推广	西藏康哲	新活素	不超过 24,000 万元	
		诺迪康	不超过 10,000 万元	
提供劳务 （产品加工）	康哲制药	肝复乐片	不超过 2,400 万元	含加工费和代购的原辅包费用

公司第五届董事会第九次会议和 2015 年年度股东大会已审议通过了关于新活素、诺迪康、肝复乐片的日常关联交易预计的议案，并进行了公告。

本次发行收购 IMDUR 相关资产后，公司与实际控制人林刚及其控制的企业新增关联交易主要为 IMDUR 在国内的委托推广，2016 年预计 IMDUR 相关关联交易如下：

关联类别	关联人	产品名称	2016 年度预计（含税）	备注
销售推广	西藏康哲	依姆多	不超过 2500 万元	

公司第五届董事会第十四次临时会议和 2016 年第一次临时股东大会已审议通过了关于 IMDUR 日常关联交易预计的议案，并进行了公告。

公司新活素、诺迪康与康哲药业采用买断销售模式，即康哲药业下属企业以现金买断产品后再对外销售，并同时负责新活素、诺迪康的市场推广；IMDUR 不采用由康哲药业下属公司买断销售的模式，而是公司直接向全国医药公司进行销售，仅由康哲药业下属企业进行市场推广，因此关联交易金额增长较少，预计 2016 年 IMDUR 推广费不超过 2,500 万元（含税）。

## 二、申请人具有独立销售 IMDUR 的能力

### (一) 2015 年剥离本草堂的情况

#### 1、剥离本草堂的背景和原因

##### (1) 本草堂盈利能力较差

剥离本草堂前，公司直接持有本草堂 51% 股权，本草堂属于公司合并报表范围内控股子公司。本草堂主营业务为药品及医疗器械等的国内销售及批发，2013 年、2014 年本草堂主营业务毛利率分别为 1.80%、2.58%，净利润分别为-565.69 万元、12.34 万元，盈利能力较差，对公司盈利能力提升作用不大。

##### (2) 公司对本草堂管控力度不强

虽然公司持有本草堂 51% 股权，并在董事会 5 名成员中占多数，董事长、财务总监、财务部经理均系公司总部员工，但本草堂日常经营由少数股东负责，公司对本草堂的日常经营管理参与程度较弱，管控力度不强。

因此，公司在 2015 年 9 月将本草堂剥离出上市公司，有助于提升上市公司资产质量和盈利水平，同时也能彻底解决公司对其管控力度不强这一内部控制缺陷，维护上市公司全体股东的利益。

#### 2、剥离本草堂后公司产品的销售模式

剥离本草堂后，公司业务专注于医药制造和销售，公司主要医药产品包括：新活素、诺迪康、雪山金罗汉止痛涂膜剂、十味蒂达胶囊和小儿双清颗粒，除新活素、诺迪康系销售给康哲药业下属企业外，其余品种均由公司自行独立组织销售。公司拥有健全、独立的销售团队，销售模式为公司先将产品销售给医药公司，

再由医药公司配送到终端，如医院、药店等，然后再由医生开具处方给患者或由药店销售给患者。

## **（二）新活素、诺迪康与康哲药业的合作模式**

### **1、新活素的合作背景**

新活素是治疗急性心力衰竭的国家一类生物制剂，是目前中国市场上唯一的重组人脑利钠肽，亦是中国首部《急性心力衰竭诊断和治疗指南》的推荐药品，有望成为对抗急性心衰的新一代标准用药。新活素市场前景良好，但系一个需要推广的产品，而公司自身推广能力有限，限制了新活素的销售增长，因此公司希望通过与专业的医药推广与销售公司的合作实现新活素销售的快速增长。2004年9月，西藏药业与无关联关系的广东康虹医药有限公司签署《总经销授权协议》，约定新活素由广东康虹医药有限公司总经销，西藏药业支付的推广服务费率为61%，但广东康虹医药有限公司的学术推广能力有限，新活素的销售未见起色。西藏药业于2006年2月与广东康虹医药有限公司解除合作关系，改由西藏药业自行销售推广，由于缺乏专业化的团队及推广经验，在2006-2007年新活素销售费用率高于前述推广费率的情况下，新活素的销售仍未能实现快速增长。

考虑到康哲药业是中国市场领先的以专业的学术推广见长的医药企业，具有丰富的营销、推广及销售服务经验，有良好的历史业绩证明，因此，2008年3月，西藏药业与康哲药业下属深圳康哲签署了《新活素独家代理总经销协议》，2008年12月，西藏药业与康哲药业下属常德康哲签署了《推广服务协议》，协议约定新活素的推广服务费率61%，并且由深圳康哲承担新活素IV期临床实验的研究费用。协议签署当年，西藏药业与康哲药业及其下属企业尚无关联关系，新活素销售价格及推广服务费率为双方谈判确定，推广服务费率与前次与广东康虹

医药有限公司的经销协议保持一致，定价公允。

2014年2月，康哲药业下属康哲医药及其一致行动人深圳康哲、天津康哲持有发行人股份比例合计达到5%，成为发行人关联方。

因2008年签署的协议到期，考虑到自2008年以来新活素产品销售稳定增长且康哲药业及其下属公司按国家食品药品监督管理局的要求完成了新活素IV期2,000例临床试验，使得新活素顺利完成再注册，所以，经西藏药业股东大会批准，2014年5月西藏药业重新与深圳康哲签署《新活素独家代理总经销协议》，与常德康哲签署《推广服务协议》，协议延续了2008年各方协议约定的销售、推广模式，推广费率为56%。本次关联交易定价时，康哲医药及其一致行动人合计持有西藏药业股份的比例尚未超过10%，亦未向西藏药业推荐董事或高级管理人员。考虑到经过几年的推广，新活素市场认知度已有一定提升，且不再需要进行临床实验投入，因此双方商议确定推广服务费率降为56%。另外，重新签署的《新活素独家代理总经销协议》、《推广服务协议》严格按照关联交易决策程序，通过了发行人董事会、股东大会审议，因此，本次关联交易价格公允。

2014年11月，康哲药业下属康哲医药及其一致行动人通过协议受让股份的方式成为发行人的控股股东之一。新活素相关经销、推广协议的条款并未因控股股东的变化而发生变化。

康哲药业下属企业代理、推广新活素以来，公司新活素销售收入保持快速增长，2013—2015年，新活素销售收入年复合增长率为44.57%。因此，由康哲药业下属企业代理、推广新活素有利于新活素市场份额的快速扩张，有利于公司主营业务的快速发展和业绩的迅速提升，符合全体股东的利益。

## 2、诺迪康的合作背景

诺迪康是西藏药业的独家产品，属于国家级新药，能够全面改善机体缺血缺氧状态，迅速缓解头昏、胸闷、气短等症状，具有较好的市场前景。该品种的销售需要较强的市场学术推广支持，前期由西藏药业自主推广和销售，销售收入增长缓慢，2013、2014 年诺迪康销售收入甚至出现下滑。

鉴于康哲药业下属企业代理、推广新活素取得了良好的效果，且考虑到诺迪康和新活素同属于心血管领域，可以利用康哲药业在心血管领域已有的成熟的销售推广渠道，为了迅速扩大诺迪康的销售收入和市场影响力，2015 年 2 月，西藏药业与深圳康哲签署了《诺迪康独家代理总经销协议》，与常德康哲签署了《推广服务协议》。本次关联交易定价中，诺迪康采用与新活素相同的合作模式，推广服务费率参照新活素确定为 55%，《诺迪康独家代理总经销协议》、《推广服务协议》亦严格按照关联交易决策程序，通过了发行人董事会、股东大会审议，本次关联交易价格公允。

康哲药业下属企业代理、推广诺迪康后，公司诺迪康销售收入增长迅速，2015 年较 2014 年销售收入增长超过 70%。因此，由康哲药业下属企业代理、推广诺迪康有利于诺迪康市场份额的快速扩张，有利于公司主营业务的快速发展和业绩的迅速提升，符合全体股东的利益。

### **3、新活素、诺迪康的合作模式**

公司与康哲药业下属企业就新活素、诺迪康分别签署了《独家代理总经销协议》和《推广服务协议》，赋予康哲药业下属企业在中国独家销售和推广新活素、诺迪康的权利。

在合作模式上，公司将新活素、诺迪康独家销售给康哲药业下属企业，康哲药业下属企业再将产品销售给医药公司，并由医药公司配送到终端，如医院等（先

将药品销售给医药公司，再由其配送到终端，是医药行业销售药品的常规模式)，即采用买断销售模式；同时，康哲药业下属企业还负责新活素、诺迪康的推广，即直接面向终端医院的医生，通过各种学术活动和学术教育让医生了解产品的性状、功效，从而开具处方。

公司在这两个产品上除了委托康哲药业下属企业进行推广外，还与康哲药业采用买断销售的合作模式，主要原因是：

1、公司诺迪康、新活素分别于 1996 年和 2005 年上市销售，均系新药，因推广能力不足，销售增长乏力，市场覆盖率较低，需要尽快建立品牌、拓广市场和销售渠道才能促进公司的发展。

2、公司学术推广能力薄弱，如果公司自建体系完备的推广团队，除了需要耗费大量时间外，还要大量资金支持，一般学术推广团队在达到一定规模后，其推广效果才能逐渐体现，公司测算若建立一支 1,000 人规模的推广团队，平均每人一年的工资和费用总计约 20 万元，则推广团队一年的维持成本至少需要 2 亿元，公司的业务规模和资金实力难以支撑推广团队的成本。因此，公司必须在外部寻找有推广能力的第三方公司，而这也是医药行业药品销售的常态。

3、在与康哲药业合作前，公司自产药品的销售规模均较小，资金实力亦较弱，不愿意承担存货积压和坏账风险，因此在与康哲药业谈判时要求采用买断销售的合作模式。

公司新活素与康哲药业自 2008 年 3 月开始合作，诺迪康与康哲药业自 2015 年 2 月开始合作，销售收入均实现了快速增长。

### **(三) IMDUR 与康哲药业的合作模式及销售情况**



与新活素、诺迪康不同，IMDUR 系市场成熟的药品，已成为国际心血管疾病治疗领域的经典用药，拥有较好的品牌效应和规模效应，销售集中度较高，销售网络易于管理。在充分评估的基础上，公司认为有能力平稳地从 AstraZeneca AB 接手销售网络。

在国外市场，公司自行组织 IMDUR 的销售，目前公司已经完成了亚洲和欧洲主要市场的接管工作，与当地领先的经销商签订了协议，委托其进行销售，其余国家和地区暂由 AstraZeneca AB 代管，公司将陆续启动这些国家和地区的市场接管工作。2016 年 5—8 月，国外市场已实现 IMDUR 销售收入 1,031.19 万美元。

在国内市场，公司已自 2016 年 5 月起全部接管 IMDUR 国内市场，在成功对接 AstraZeneca AB 原合作的医药公司的基础上，还积极拓展新的合作伙伴，2016 年 5—8 月国内市场已实现 IMDUR 销售收入人民币 3,679.42 万元。

另外，考虑到 AstraZeneca AB 在出售 IMDUR 相关资产前已长时间未开展推广活动，导致 IMDUR 近年来的销售呈小幅下滑状态，若要扩大市场份额，则需要学术推广支持，鉴于康哲药业在心血管领域拥有庞大的专业推广团队和坚实的专家资源，且历史上与其合作的新活素、诺迪康的销售情况良好，因此公司选择由康哲药业提供 IMDUR 在国内的推广服务。

综上，IMDUR 的市场成熟度远高于新活素、诺迪康，已经拥有较为完善的销售网络，且从实际市场接管效果看，公司已经实现了欧洲和亚洲主要市场的接管，以及国内市场的全部接管，公司具有独立销售 IMDUR 的能力。

**三、林刚控制的其他企业与申请人的主业在产品、采购、生产、销售、人员等方面的关联或重合情况**

公司实际控制人林刚控制的其他企业包括：

序号	公司名称	注册资本	主营业务
1	康哲药业控股有限公司	1 亿美元	主要从事投资及投资管理业务，香港交易所主板上市公司，股票代码 HK.00867。
2	天津康哲	50,000 万元	主要业务是通过代理商网络，在中国境内营销、推广和销售国内制药企业生产的处方药品，代理的品种主要包括：沙多力卡、伊诺舒、喜达康、茵莲清肝颗粒、香苾益血口服液、麻姜胶囊。
3	深圳康哲	35,000 万元	通过直接学术推广模式，在中国境内营销、推广及销售海内外企业生产的处方药品，代理的品种除西藏药业旗下的诺迪康、新活素和依姆多外，还主要包括其他厂家生产的以下产品：黛力新、优思弗、依克沙莎尔福、亿活、施图伦、肝复乐片、慷彼申、喜辽妥、兰美抒片、溴隐亭片、默维可、丹参酮胶囊。 除药品的营销、推广、销售外，深圳康哲位于深圳坪山新区的生产基地已建成，深圳康哲已领取生产许可证及冻干粉针剂车间和多肽原料合成车间的 GMP 证书，但目前尚未产业化生产产品。
4	康哲（湖南）制药有限公司	3,675 万元	生产天津康哲代理的喜达康，并准备生产伊诺舒（目前正在办理委托生产批件中）
5	深圳市康哲医药科技开发有限公司	1,000 万元	无实际经营的业务。
6	常德康哲	200 万元	原负责新活素、诺迪康胶囊、丹参酮的推广工作，将业务转移到西藏康哲后，未开展实际业务。
7	西藏康哲	300 万元	负责新活素、诺迪康胶囊、丹参酮、依姆多的推广工作。
8	西藏康哲药业发展有限公司	200 万元	负责波依定产品的推广工作。
9	河北兴隆希力药业有限公司	1,136 万元	生产深圳康哲代理的丹参酮胶囊。
10	湖南康哲农牧业	2,000 万元	经营范围为农业项目开发与管理（国家有专项规

	发展有限公司		定的除外), 主要从事农畜业。
11	康哲医药投资有限公司	5,000 万元	主营投资、投资管理。
12	天佑贸易有限公司	1 万港元	主要负责将代理的海外产品进口到中国境内。
13	康哲医药研究(深圳)有限公司	6,200 万港元	从事药品的研究开发。
14	CMS Pharma Co.,Ltd.	1 万美元	主要从事海外药品的贸易。
15	Healthlink Consultancy Inc	800 万美元	无实际经营的业务。
16	Success Light Limited	5,400 万港元	无实际经营的业务。
17	A&B (HK) Company Limited	10 港元	无实际经营的业务。
18	Generous Wealth Limited	1 万港元	无实际经营的业务。
19	Sino Talent Limited	1 万港元	无实际经营的业务。
20	Cms International Investment Limited	5 万美元	无实际经营的业务。
21	Great Move Enterprises Limited	5 万美元	无实际经营的业务。
22	Treasure Sea Limited	5 万美元	无实际经营的业务。
23	Everest Fortune Limited	1 港元	无实际经营的业务。

公司实际控制人林刚控制的其他企业中, 康哲药业及其下属企业主要从事医药营销、推广和销售, 并生产部分代理的医药品种, 代理的医药品种及其用途如

下：

名称	功用
黛力新	用于治疗轻度至中度抑郁和焦虑
优思弗	用于治疗胆囊胆固醇结石、胆汁淤积性肝病及胆汁反流性胃炎
新活素	用于治疗急性心力衰竭的国家一类生物制剂
莎尔福	用于治疗溃疡性结肠炎和克罗恩病
亿活	用于治疗成人和儿童腹泻及肠道菌群失调所引起的腹泻
施图伦滴眼液	用于治疗眼底黄斑变性和各种类型的视疲劳
丹参酮胶囊	用于治疗痤疮、扁桃腺炎、外耳道炎、节、痛、外伤感染、烧伤感染、乳腺炎、蜂窝组织炎、骨髓炎
诺迪康	用于气虚血淤所致胸痹，表现为胸闷、刺痛或隐痛、心悸气短，神疲乏力，少气懒语，头晕目眩等，以及冠心病、心绞痛见以上表现者
喜辽妥	用于各种静脉炎、软组织损伤的治疗
慷彼申	用于治疗消化酶减少引起的消化不良
波依定	用于治疗高血压
兰美抒 <sup>®</sup> 片	用于治疗由皮肤癣菌如毛癣菌、犬小孢子菌和絮状表皮癣菌引起的皮肤、毛发真菌感染以及皮肤癣菌（丝状真菌）感染引起的甲癣
溴隐亭 <sup>®</sup> 片	用于治疗高催乳素血症
默维可 <sup>®</sup>	用于治疗慢性便秘、粪便嵌塞
肝复乐片	用于治疗原发性肝癌，肝硬化及肝纤维化
沙多力卡	用于治疗病毒性肺炎和病毒性上呼吸道感染的注射液
伊诺舒	用于治疗呼吸道疾病的祛痰类产品
喜达康	一种水解蛋白类肠内营养制剂
茵莲清肝颗粒	用于治疗多种急慢性肝炎、酒精肝、脂肪肝
IMDUR	用于冠心病的长期治疗、预防血管痉挛型和混合型心绞痛，也适用于心肌梗死后的治疗及慢性心衰的长期治疗
麻姜胶囊	用于治疗咳嗽喘息

康哲药业下属的康哲（湖南）制药有限公司、河北兴隆希力药业有限公司生产的医药品种为喜达康、丹参酮胶囊，其用途及适应症见上表。

西藏药业主营业务为医药制造和销售，公司主要医药品种与功用如下：

名称	功用
新活素	功用见前表，由康哲药业下属公司代理销售和推广
诺迪康	功用见前表，由康哲药业下属公司代理销售和推广
IMDUR	功用见前表，由康哲药业下属公司推广
雪山金罗汉止痛涂膜剂	用于急慢性扭挫伤，风湿性关节炎，类风湿性关节炎，痛风，肩周炎，骨质增生所致的肢体关节疼痛肿胀，以及神经性头痛
十味蒂达胶囊	用于肝胆湿热所致胁痛，症见右上腹钝痛或绞痛，口苦、恶心、嗝气、泛酸、腹胀；慢性胆囊炎或胆石症见上述证候者；热源性赤巴（即藏医称谓热症性肝胆疾病）
小儿双清颗粒	用于治疗小儿外感

另外，公司受康哲药业委托加工肝复乐片。

经对比，除新活素、诺迪康、IMDUR 由康哲药业下属公司代理销售或推广外，公司的医药品种与林刚控制的其他企业代理、生产、销售的医药品种的适应症不同，因此，公司与林刚控制的其他企业在产品上不存在重合。

在采购方面，公司与林刚控制的其他企业均建立了独立的采购体系，且各自采购的内容不同，因此公司与林刚控制的其他企业在采购方面不存在关联或重合。

在生产方面，公司与林刚控制的其他企业的生产系统各自独立，除公司受康哲药业委托加工肝复乐片外，公司与林刚控制的其他企业在生产方面不存在关联或重合。

在销售方面，因国内医药行业销售的惯例，一般药品生产企业或销售推广企业不会直接将药品销售到医院，而是通过各地的医药公司如国药、华润医药、上海医药等医药商业企业将药品配送到医院或药店，医生再开具处方给患者或者由药店销售药品给患者，从而实现药品的最终销售。由于，公司与林刚控制的其他企业均采用相同的销售模式，因此下游合作的医药公司及由医药公司配送的医院

存在一定的重合，但公司与林刚控制的其他企业与医药公司的谈判、协议签署、发货、货款结算等环节均独立进行，公司也自行独立制定销售政策，不存在与林刚控制的其他企业共用销售团队或销售体系的情形。

在人员方面，除康哲药业及其下属企业向公司提名的董事、监事外，公司与林刚控制的其他企业在人员方面不存在关联或重合。

除上述情况外，公司与林刚控制的其他企业在产品、采购、生产、人员等方面不存在其他关联与重合。

#### **四、本次发行不会影响申请人的独立性**

本次发行后，公司与康哲药业间将新增 **IMDUR** 推广的关联交易，该关联交易与新活素、诺迪康的买断销售模式不同，公司 **IMDUR** 产品仅由康哲药业下属企业提供推广服务，因此新增关联交易金额较小，且已经履行了相应的关联交易决策程序，公司与林刚控制的其他企业在产品、采购、生产、人员等方面仍将保持独立，本次发行不会影响公司的独立性。

#### **五、上述情形符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第二条的规定**

本次发行后，西藏药业依姆多的国内推广将由康哲药业下属公司进行，关联交易的金额将增加，但关联交易比例将下降：

在国内市场，依姆多不采用由康哲药业下属公司买断销售的模式，而是西藏药业直接向全国医药公司进行销售，仅向康哲药业下属公司支付市场推广费，关联交易金额增长较少，预计 2016 年依姆多推广费不超过 2,500 万元（含税），此举不仅有利于降低关联交易金额的增长，亦有利于西藏药业自有销售渠道的建立和完善。

在国外市场，公司自行组织依姆多的销售。2015 年依姆多国外市场销售收入约占全球总销收入的三分之二，公司现已在国内总部组建了一支专业、高效的管理团队来负责依姆多海外市场各模块的交接转换事务及转换完成后的业务统筹管理，并着手组建海外团队来负责执行海外市场运营中的具体事务，以尽可能保持依姆多产品现有国外经销渠道的稳定，随着公司对依姆多国外市场的接手和拓展，预计公司与关联方总体日常关联交易的比例将降低。

综上，经核查，保荐机构认为：

1、发行人已经建立了独立的销售团队，发行人收购 IMDUR 相关资产后，已经全部接管国内市场，且部分接管国外市场，实现了收购后销售的正常进行，具备独立销售 IMDUR 的能力；

2、虽然与实际控制人林刚控制的其他企业在产品、采购、生产、人员等方面因关联关系或行业惯例存在一定的正常商业合作，但涉及关联交易的，发行人已履行了相关决策程序，且发行人已经在上述各方面建立了独立的体系，本次发行不会影响发行人的独立性；

3、本次发行后，发行人与康哲药业之间就 IMDUR 发生的关联交易，虽然会导致公司关联交易绝对金额会有一定增长，但总体关联交易比例将降低，因此，本次发行有利于公司减少关联交易、增强上市公司独立性，符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第二条的要求。

**问题二、申请人本次收购的 IMDUR 资产，转让方为 ASTRAZENECA AB。根据康哲药业（林刚控制的企业，同时是申请人的大股东，系香港上市公司）2016 年中期报告：2016 年 2 月，康哲药业与 ASTRAZENECA AB 签订了独家许可协议。**

根据该协议，ASTRAZENECA AB 向康哲药业授予了在国内经销心脑血管药波依定的独家权利，康哲药业需为此支付 3.1 亿美元，协议期限为 20 年，到期后根据条款自动延期 5 年。

请申请人说明最近一年及一期林刚控制的企业与 ASTRAZENECA（含子公司）发生的重大交易类型及金额，请保荐机构及申请人律师予以核查。

请申请人说明康哲药业与 IMDUR 资产转让方发生的重大交易，是否影响申请人本次收购 IMDUR 资产交易的独立性、交易价格的公允性、申请人后续 IMDUR 相关业务经营的独立性，请保荐机构对此发表核查意见。

回复：

一、最近一年及一期林刚控制的企业与 AstraZeneca AB（含子公司）发生的重大交易类型及金额

#### （一）交易类型及金额

##### 1、波依定产品中国境内 20 年独家许可

康哲药业与 AstraZeneca AB 于 2016 年 2 月 26 日（伦敦时间）就波依定签订了独家许可协议，根据该协议，AstraZeneca AB 向康哲药业授予了在中华人民共和国商业化许可产品（波依定）的独家权利；作为该独家权利的对价，康哲药业同意向 AstraZeneca AB 支付总计为 3.1 亿美元的许可费。根据独家许可协议，3.1 亿美元的许可费的支付方式为：生效日后的 20 个工作日内支付 1.55 亿美元，生效日第一周年日后第 1 个工作日支付 1.55 亿美元。该许可费金额是由康哲药业及 AstraZeneca AB 在参考诸多因素进行公允正常谈判后决定的，参考的因素包括但不限于许可产品（波依定）的历史销售情况，许可产品（波依定）在中国的发展前景。



同时，在许可协议下，AstraZeneca AB 及其下属子公司和康哲药业及其子公司签订产品购销等协议，根据这些协议 AstraZeneca AB 及其附属公司同意按协议约定的价格向康哲药业供应被许可产品。

## 2、为公司收购 IMDUR 相关资产提供担保和借款

2016 年 2 月 26 日，公司全资子公司 TopRidge Pharma Limited、AstraZeneca AB、康哲药业及 Everest Fortune Limited 签署了《资产购买协议》，TopRidge Pharma Limited 拟以 1.9 亿美元的价格（存货价格另计）向 AstraZeneca AB 及其附属公司购买标的资产。康哲药业为上述收购提供连带的担保责任并先行代 TopRidge Pharma Limited 支付首期款 1 亿美元和存货预计价值 400 万美元，并为 TopRidge Pharma Limited 提供不超过 600 万美元额度的借款作为 TopRidge Pharma Limited 接管标的资产的运营资金。

除以上之外，林刚控制的企业与 AstraZeneca AB（含子公司）之间再无其他交易。

## （二）保荐机构及申请人律师核查情况

### 1、核查程序

（1）保荐机构及申请人律师对康哲药业和 AstraZeneca AB 相关人员进行了访谈。

（2）保荐机构及申请人律师查看了康哲药业和 AstraZeneca AB 最近一年一期的公告。

### 2、核查结论

经核查，保荐机构及申请人律师认为，林刚控制的企业除了上述与 AstraZeneca AB（含子公司）关于波依定的交易之外，在公司收购 IMDUR 的交易中，康哲药业还承担了担保方的角色，为公司承担完全的担保责任。除以上之外，林刚控制的企业与 AstraZeneca AB（含子公司）之间再无其他交易。

## 二、康哲药业与 IMDUR 资产转让方发生的重大交易，不影响申请人本次收购 IMDUR 资产交易的独立性、交易价格的公允性、申请人后续 IMDUR 相关业务经营的独立性

### （一）康哲药业与 IMDUR 资产转让方发生的重大交易对申请人本次收购 IMDUR 资产交易的独立性、交易价格的公允性、申请人后续 IMDUR 相关业务经营的独立性的影响

#### 1、本次收购 IMDUR 资产交易的独立性

公司本次收购 IMDUR 资产的交易是完全独立的交易。康哲药业与 IMDUR 资产转让方 AstraZeneca AB 发生的重大交易（（一）所述“波依定交易”）与 IMDUR 资产不仅在交易模式上完全不同，且系由双方团队独立谈判、分别定价的结果。

##### （1）两个产品的交易类型不同

公司就 IMDUR 资产发生的交易是收购 IMDUR（除美国外）的全球资产，即资产交割后，公司成为 IMDUR 全球（除美国外）市场的上市许可的持有人或实际权益人、商标持有人、生产技术的所有人，自行负责产品的生产、供应以及上市许可和商标的维持、更新等，自交割日起，IMDUR 全球收益（除美国外）既已归属公司所有，AstraZeneca AB 仅负责在一定时限的生产转换期间向公司供应产品，并配合公司的需求，提供转换服务；在生产转换完成后，AstraZeneca AB

将不再向公司供货。

而波依定的交易则为 AstraZeneca AB 将波依定中国大陆地区的产品独家经销权长期（20 年）独家许可康哲药业，AstraZeneca AB 作为产品所有人和生产商向康哲药业持续供应产品，康哲药业负责在中国的独家经销和推广，除获得康哲药业支付的许可费用以外，在 20 年期间，AstraZeneca AB 还通过向康哲药业持续供货和康哲药业一起分享产品在中国市场的利润，且根据康哲药业和 AstraZeneca AB 关于波依定的独家许可协议，康哲药业在 2016-2018 年间还需完成约定的销售目标，若未能完成，则 AstraZeneca AB 有权终止该独家许可协议，且许可费用不予退还。

## （2）两个交易系独立谈判的结果

公司收购 IMDUR 资产与康哲药业的波依定交易系公司与康哲药业分别同交易对手 AstraZeneca AB 的不同团队通过独立谈判完成的，交易条件系由两个公司分别基于各自的商业考虑而与 AstraZeneca AB 达成。

## 2、本次收购 IMDUR 交易价格的公允性

（1）本次收购 IMDUR 交易价格系公司结合市场及行业标准和自身经济利益来公允定价

按照国际医药行业资产收购的惯例，成熟药品的资产收购价一般是按其上一年度销售额的 3-5 倍，具体定价时还需参考产品在市场的独家性、未来发展趋势以及商业谈判的竞争激烈程度等来定。最近发生的一起医药资产收购是泰凌医药（香港上市公司，交易代码：1011）于 2016 年 5 月 18 日宣布以 1.45 亿美元的交易对价收购诺华密盖息注射剂及喷剂的中国及其他地区的资产，按诺华提供的

其 2015 年该产品销售收入 4500 万美元计，则该笔交易的对价约为该产品上一年度销售额的 3.2 倍。

公司收购 IMDUR 资产的交易对价为 1.9 亿美元，根据 AstraZeneca AB 提供的其 2015 年 IMDUR 的销售额，则该笔交易的对价约为 IMDUR 上一年度销售额的 3.3 倍，符合行业惯例。

## (2) 本次收购 IMDUR 交易价格系考了评估值来公允定价

北京中同华资产评估有限公司已对标的资产进行了评估，以 2016 年 1 月 31 日为评估基准日，在持续经营的假设条件下，标的资产的评估值为 1.93 亿美金。

## 3、后续 IMDUR 相关业务经营的独立性

资产收购后，IMDUR 的主要业务将由公司独立经营。

### (1) 海外市场

海外市场将完全由公司委托独立的第三方运作。目前亚洲主要市场和欧洲主要市场，公司已经与当地领先的经销商签订了协议，委托其进行销售，部分国家已完成市场交接并由相应经销商开始销售。

### (2) 国内市场

国内市场将由公司独立安排销售。公司已于 5 月完成了中国市场的交接，并已与 AstraZeneca AB 既有的大部分商业公司签订了经销协议并开发了新的商业公司，仅在推广方面委托康哲药业负责。

## (二) 核查意见

### 1、核查程序

- (1) 保荐机构对 AstraZeneca AB 相关人员进行了访谈。
- (2) 保荐机构查看了康哲药业和 AstraZeneca AB 最近一年一期的公告。
- (3) 保荐机构查看了泰凌医药收购诺华密盖息注射剂及喷剂的中国及其他地区的资产的案例。与公司收购 IMDUR 资产的交易对价进行了对比、分析。
- (4) 查看了北京中同华资产评估有限公司出具的资产评估报告。
- (5) 了解了 IMDUR2016 年 5 月至今的海外市场和国内市场的采购、客户、销售回款情况。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构认为，康哲药业与 IMDUR 资产转让方发生的重大交易，不会影响申请人本次收购 IMDUR 资产交易的独立性、交易价格的公允性、申请人后续 IMDUR 相关业务经营的独立性。

**问题三、申请人拟以本次非公开发行股票募集资金收购 IMDUR 产品、品牌和相关资产等，交易价格为 124,142.20 万元，超过最近 1 年末上市公司净资产的 100%。请申请人结合康哲医药及其关联方与 IMDUR 资产、ASTRA ZENECA（含子公司）的关联性，说明本次非公开发行是否构成《上市公司重大资产重组管理办法》第十三条规定的情形，是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》规定的条件。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

答复：

**一、康哲医药及其关联方与 IMDUR 资产出售方 AstraZeneca AB（含子公司）的关联性**

公司拟以本次非公开发行股票募集资金向 AstraZeneca AB 收购其 IMDUR 产品、品牌和相关资产等。

AstraZeneca AB 的基本情况如下：

公司名称	AstraZeneca AB
成立时间	1913 年 6 月 18 日
股本	1,643,223,563 股（截止到 2016 年 2 月 25 日）
董事会主席/CEO	Pascal Soriot
公司类型	Public Limited Liability Company（公众有限公司）
经营范围	药物研究发展、生产和销售推广
住所/通讯地址	Pepparedsleden 1, Mölndal, SE-43183, Sweden

截至目前，AstraZeneca AB 系 AstraZeneca PLC 全资附属公司。AstraZeneca PLC 是一家在英国伦敦注册、以创新为驱动的全球范围内生物制药企业，专注于研发、生产和销售处方类药品，纽约证券交易所（NYSE）证券代码：AZN。

AstraZeneca PLC 基本情况如下：

公司名称	AstraZeneca PLC
成立时间	1999 年 4 月 6 日由瑞典 Astra AB 和英国 Zeneca Group PLC 公司合并成立
股本	1,264,122,670 股（截止到 2015-12-31）
非执行董事会主席	Leif Johansson
执行董事兼 CEO	Pascal Soriot
公司类型	PLC（股份有限公司）
上市地	主要上市在伦敦证交所，二次上市在纽约证交所和斯德哥尔摩交易所
证券代码	AZN
经营范围	药物的研发、生产和销售，涵盖领域包括心血管、肿瘤、呼吸道、炎症、自身免疫、神经系统、感染类和胃肠道。

截至 2015 年 12 月 31 日，AstraZeneca PLC 股权结构分散，无实际控制

人，持有 4% 以上普通股的股东仅为 Black Rock, Inc.和 Investor AB 两家，持股情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例
Black Rock, Inc.	100,885,181	7.98%
Investor AB	51,587,810	4.08%
合计	<b>152,472,991</b>	<b>12.06%</b>

截至本回复签署日，康哲医药及其关联方未持有 AstraZeneca PLC 股权，也不存在康哲医药的关联自然人在 AstraZeneca PLC 或 AstraZeneca AB 任职的情形；同时，AstraZeneca PLC 或 AstraZeneca AB 也未持有康哲医药及其关联方的股权。根据康哲医药提供的说明，本次交易发生以前，康哲医药及其关联方均未从事过 IMDUR 相关产品的推广和经营活动，康哲医药及其关联方与本次拟收购的资产在股权、业务等方面均不存在关联性。

二、本次非公开发行不构成《上市公司重大资产重组管理办法》第十三条规定的情形，不适用《上市公司重大资产重组管理办法》规定的借壳上市应当满足的条件

（一）本次交易构成重大资产重组

经公司 2016 年第一次临时股东大会审议通过，上市公司拟通过现金方式向 AstraZeneca AB 购买其 IMDUR®产品、品牌和相关资产，交易金额为 1.9 亿美元（存货另计）。根据上市公司经审计的 2015 年度财务数据和本次交易作价情况，相关比例计算如下：

单位：万元

项目	成交金额	上市公司资产总额	占比
资产总额与交易额孰高	124,142.20	70,633.00	175.76%

注：本次交易总价为 1.9 亿美元（存货另计），以北京时间 2016 年 2 月 26 日人民银行发布的美元对人民币汇率中间价 1 美元对人民币 6.5338 元计算，折合人民币为 124,142.20 万元。

本次交易标的资产不涉及负债，根据《上市公司重大资产重组管理办法》（以下简称“《重组办法》”）第十二条的规定，本次交易资产总额达到上市公司最近一个会计年度资产总额的 50% 以上，故本次交易达到重大资产重组的认定标准。

## （二）本次交易不构成《重组办法》第十三条规定的情形

本次非公开发行实施完毕后，康哲医药及其关联方持有的股份占申请人总股本的 37.61 %，申请人的实际控制人将变更为林刚先生。

鉴于林刚先生、康哲医药及其关联方与 AstraZeneca PLC 和本次拟收购的资产在股权、业务等方面均不具备关联性，林刚先生、康哲医药与 AstraZeneca PLC 不属于关联方；本次交易收购资产属于第三方资产，该资产收购前与康哲医药及其关联方不存在任何股权及业务关系。因此，本次交易不构成《重组办法》第十三条所规定的向收购人及其关联人购买资产的情形，不构成借壳上市，不适用《重组办法》所规定的实施借壳上市应当满足的条件。

## 三、中介机构核查意见

保荐机构和申请人律师查阅了 AstraZeneca PLC 和康哲药业（香港交易所股票代码 00867）的定期报告，在全国企业信用信息系统检索了康哲医药、深圳康哲、天津康哲的基本信息，取得了康哲医药的工商档案，以及林刚先生填列的关联方调查表，并对康哲药业、AstraZeneca PLC 相关管业务人员进行了访谈。

经核查，保荐机构和申请人律师认为，康哲医药及其关联方与 IMDUR 产品、品牌和相关资产，在股权、业务等方面不具备关联性；林刚先生、康哲医药与 AstraZeneca PLC 不属于《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所股票



上市规则》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等规定的关联方；申请人本次非公开发行不构成《重组办法》第十三条所规定的，向收购人及其关联人购买资产的情形，因此不构成借壳上市，不适用《重组办法》规定的借壳上市应当满足的条件。

**问题四、请申请人结合目前 IMDUR 药品批文的转换情况，说明上述转换是否存在法律障碍，如果无法完成转换，目前的交易安排、应对措施是否足以保障上市公司的权益，请申请人补充披露上述风险。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

答复：

#### **一、目前 IMDUR 药品批文的转换情况**

##### **（一）《资产购买协议》对 IMDUR 药品批文转换的约定**

公司于 2016 年 4 月 27 日召开 2016 年第一次临时股东大会通过收购 IMDUR 资产相关决议。根据与 AstraZeneca AB 签署的《资产购买协议》，Topridge Pharma Limited 与 AstraZeneca AB 约定 2016 年 5 月 1 日为本次收购的完成日，即自 2016 年 5 月 1 日起，IMDUR 全球（除美国外）的资产权属从法律上已属于公司，资产产生的收入等相关收益从该日起归公司所有。根据《资产购买协议》，AstraZeneca AB 将在完成日后尽快将药品批文注册信息里包含的文件副本提供给公司。自完成日开始，AstraZeneca AB 将准备相应的药品批文转换的申请文件并在转换过程中提供协助。

##### **（二）目前 IMDUR 药品批文的转换情况**

2016年5月1日后，公司本次收购的IMDUR®产品、品牌和相关资产的相关交接工作已陆续展开，截至目前，AstraZeneca AB已基本将药品批文注册信息里包含的文件副本提供给了公司。公司已组建了IMDUR全球（除美国外）药品批文转换的专项工作小组并启动了多个国家的药品批文转换工作，并聘用了Quintiles公司作为公司的IMDUR全球（除美国外）药品批文转换咨询顾问。Quintiles公司始创于1982年，系全球知名的医药开发和医药商业外包服务提供商，2015年收入达到57亿美金。借助其在行业内数十年的丰富经验以及遍布全球的当地专业团队，Quintiles结合各国家、地区的相关法规和政策以及IMDUR药品批文在不同国家和地区的具体情况，为公司的IMDUR全球（除美国外）的药品批文转换撰写了专业的转换策略报告，其中以国家/市场为单位详细论述了各个国家/市场药品批文转换的资质要求、资料清单、审批时间、关键事项等，对公司的IMDUR全球(除美国外)药品批文转换工作具有重要的指导意义，也对公司该项工作的战略布局和规划起到了显著的推动作用。

目前IMDUR全球（除美国外）药品批文转换工作进展如下：

#### 1、欧洲市场

目前欧洲市场，公司正在就具体的药品批文转换工作与Quintiles公司合作，现正在准备药品批文转换的资料。

#### 2、亚洲市场

目前亚洲市场，公司正在就具体的药品批文转换工作与亚太地区领先的医药商业服务提供商Zuellig Pharma合作，现正处于药品批文转换资料准备的阶段。公司下属的Topridge Pharma Limited已与Zuellig Pharma下属公司签订了合作协议协助完成该区域内药品批文的转换。Zuellig Pharma成立于1922年，是亚太地

区领先的医药商业服务提供商，业务覆盖新加坡、印度尼西亚、马来西亚、韩国、越南、泰国、缅甸、柬埔寨、文莱、菲律宾、中国香港、中国台湾、中国澳门等国家和地区。

### 3、中国大陆

中国大陆市场将由公司自行办理药品批文的转换，目前正在准备生产转换所需的技术研究工作的阶段。2016年5月26日，国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。按照该文件的要求，公司计划在通过质量和疗效一致性评价后，申请由公司合适的子公司持有IMDUR在国内的药品批文。

根据AstraZeneca AB提供的2015年IMDUR销售数据，上述（1）至（3）的国家及地区2015年的销售占当年全球（除美国外）销量权重超过75%，毛利权重超过78%。

### 4、其他国家

对于其他国家和地区的药品批文转换，公司目前正在积极寻找合作伙伴或正在与有合作意向的合作伙伴洽谈中。

## 二、IMDUR 药品批文转换是否存在法律障碍

2016年3月24日，国际知名药品注册咨询机构Quintiles针对IMDUR的药品批文转换出具了专业意见，表示“从注册角度出发，所有IMDUR相关的药品批文证书都是合法且适于转让的”；2016年4月11日，北京中伦律师事务所也出具了法律意见书，认为“出售方及其附属公司根据该等注册许可享有的法律权

益权属清晰，出售方与购买方办理相应的变更或转移手续不存在法律障碍”。

综上，根据专业机构及申请人律师出具的意见并结合公司目前 IMDUR 药品批文的转换工作进展情况，IMDUR 药品批文转换不存在法律障碍。

### 三、如果无法完成转换，目前的交易安排、应对措施是否足以保障上市公司的权益

根据《资产购买协议》中对于药品批文转换的安排，AstraZeneca AB 将在完成日后尽快将药品注册信息里包含的文件副本提供给公司。自完成日开始，AstraZeneca AB 将准备相应的药品批文转换的申请文件并在转换过程中提供协助。协议中并未对药品批文的转换进行时间上的限制，仅约定了 AstraZeneca AB 对中国有 3 年（双方协商一致可延长半年）的供货期，和对中国外区域有 2 年（双方协商一致可延长 1 年）的供货期限，而公司前期公告中披露的预期的药品批文转换时间表（短的 3-6 个月，长的预计 3 年左右）均短于协议中约定的 AstraZeneca AB 给公司的供货期限。该预期时间表是根据 Quintiles 出具的转换策略报告以及 Quintiles、Zuellig Pharma 对公司具体就药品批文转换工作与之合作的欧洲、东南亚市场的再次评估以及公司对中国大陆市场药品批文转换的评估后得出的。而由于公司从本次交易完成日（2016 年 5 月 1 日）起已为 IMDUR 产品的实际权益人，药品批文转换仅为一个资产交割之后的行政审批流程，若批文转换的时间不超出协议中约定的 AstraZeneca AB 的供货期限，则在目前协议中约定的交易安排下并不会影响公司对 IMDUR 资产效益的实现和享有。

尽管公司认为 IMDUR 批文转换超出 AstraZeneca AB 供货期限完成甚至无法完成的风险相对较小，但公司亦对该等可能性提前进行了充分考虑并有了应对措施，即，若批文转换完成的时间将超出预期，根据协议的约定，公司将提前与

AstraZeneca AB 进行协商，并探讨解决对策，包括双方以书面方式确认同意延长预计获批日期或其他方式，以保证公司可以基于适用的法律法规获得相应的注册批准等，以保障公司的权益。

公司认为 IMDUR 批文转换超出 AstraZeneca AB 供货期限完成甚至无法完成的风险相对较小，并已提前对该风险进行了充分考虑且安排了具体的应对措施，可以最大程度保障上市公司的权益。具体如下：

### （一）国内

如 IMDUR 在国内的药品批文不能办理到公司或子公司名下，公司将申请由拟委托生产的医药生产厂商持有，并约定在未来时机成熟后再办理到公司或子公司名下。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 IMDUR 生产线。公司拟委托国内具有资质及生产能力的医药生产厂商进行生产，目前正在与潜在合作伙伴进行 IMDUR 生产工艺研究。

### （二）国外

目前由 AstraZeneca AB 委托第三方进行生产的国家，如土耳其、巴基斯坦、韩国等，公司拟继续与当地现行生产厂商合作，目前正在接洽中；除此之外的国外其他市场将参考 AstraZeneca AB 现有的生产供应模式，除部分由国内委托生产厂商供应外，其余委托国外医药厂商生产，目前公司正与西班牙某生产厂商进行商谈。

综上，如果无法完成转换，目前的交易安排、应对措施足以保障上市公司的权益。

## 四、IMDUR 药品批文转换风险的披露情况

公司已在 2016 年度非公开发行股票预案“第五节 本次非公开发行相关风险说明”之“一、海外收购的风险”披露了 IMDUR 药品批文转换风险，具体如下：

#### “（一）MA 不能成功转换的风险

2016 年 5 月 1 日后，IMDUR 全球（除美国外）的资产权属从法律上已属于公司，公司亦开始办理包括 MA 在内的各项资产的交接和转换工作。但由于各个国家和地区的药品注册法规规定不同，MA 转换要求亦有差异，存在 MA 不能成功转移至公司或公司指定方的风险，从而影响资产收购的完整性。

#### （二）生产不能按时转换的风险

根据《资产购买协议》，AstraZeneca AB 向中国市场供货的时间不超过 3 年（经双方协商一致可延长半年），向海外市场供货的时间不超过 2 年（经双方协商一致可延长一年）。因此，为保证市场供应，公司需在有限的时间内完成 IMDUR 的生产转换工作。由于生产转换涉及生产工艺和生产技术的交接，公司能否顺利完成技术交接，IMDUR 受托生产厂商能否按时制造出质量可控且符合药品质量和疗效一致性评价要求的产品并形成符合申报生产转换的完整资料的时间表具有不确定性，并且各个国家和地区的药品主管机构对生产转换的药证审评政策亦不同，因此存在生产不能按时转换的风险。”

### 五、保荐机构及申请人律师核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构及申请人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了药品上市许可持有制度相关政策文件、发行人与交易对方签订的《资产购买协议》等相关协议、发行人的说明、境外律师法律意见、专业机构报

告、交易对方的书面确认及相关证明文件、相关商标的注册证书、IMDUR 产品注册许可及办理转让过程中的相关手续文件。

2、实地访谈了 AstraZeneca AB、Quintiles、Zuellig Pharma 及发行人部分海外市场合作伙伴。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、出售方及其附属公司根据该等注册许可享有的法律权益权属清晰，出售方与购买方办理相应的变更或转移手续不存在法律障碍。

2、如果无法完成转换，目前的交易安排、应对措施是足以保障上市公司的权益。

3、发行人已就 IMDUR 药品批文、生产转让存在的风险进行了揭示。

**问题五、请申请人说明林刚、陈达彬及其控制的企业是否一致行动人，结合上述情形说明申请人近 5 年实际控制人的变更情况，以及本次发行前实际控制人的认定是否符合相关规定。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

**答复：**

一、根据林刚、陈达彬出具的说明，林刚、陈达彬及其控制的企业不存在《上市公司收购管理办法》第八十三条规定的互为一致行动人的情形，林刚、陈达彬及其控制的企业不存在一致行动的协议安排。经核查，保荐机构和申请人律师认为，林刚、陈达彬及其控制的企业不存在互为一致行动人的情形。

**二、发行人近 5 年实际控制人的变更情况**

### （一）股权分置改革及其后续安排实施

2010年9月，公司股权分置改革及其后续安排实施完毕后，公司注册资本增至14,558.90万股，控股股东为华西药业、新凤凰城，具体持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	华西药业	31,480,000	21.62%
2	新凤凰城	26,960,000	18.52%

2014年2月22日，公司公告了《关于实际控制人发生变动的提示性公告》，2011年9月，新凤凰城发生股权变化，由于股权变化，其实际控制人发生了变更，由周明德、斯钦两人变更为周明德一人，新凤凰城现在的实际控制人为周明德。公司的实际控制人为由陈达彬、周明德、斯钦变更为陈达彬、周明德。

### （二）2014年股份协议转让

2014年10月29日，新凤凰城与康哲医药签署了《北京新凤凰城房地产开发有限公司与深圳市康哲医药科技开发有限公司关于转让西藏诺迪康药业股份有限公司股份之股份转让协议》，新凤凰城将其持有的发行人20,000,000股股份，占发行人总股本的13.737%，通过协议转让的方式转让给康哲医药。2014年10月29日，西藏通盈、天津通盛与康哲医药签署了《西藏通盈投资有限公司、天津通盛投资有限公司与深圳市康哲医药科技开发有限公司关于转让西藏诺迪康药业股份有限公司股份之股份转让协议》，西藏通盈将其持有的发行人4,503,119股股份，占发行人总股本的3.093%，及天津通盛将其持有的发行人1,659,600股股份，占发行人总股本的1.140%，通过协议转让的方式转让给康哲医药。

本次权益变动后，康哲医药及一致行动人、华西药业分别持有公司26.611%的股份和21.62%的股份，为公司的控股股东，林刚、陈达彬为公司的实际控制



人。康哲医药及一致行动人、华西药业持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	华西药业	31,480,000	21.62%
2	康哲医药	29,754,419	20.44%
3	深圳康哲	5,506,207	3.78%
4	天津康哲	3,483,208	2.39%

注：深圳康哲、天津康哲所持上市公司股份均系自 2012 年以来通过二级市场增持取得。在与新凤凰城等达成股权转让协议之前，康哲医药通过二级市场购买上市公司股份 3,591,700 股。康哲医药及其一致行动人已按《上市公司收购管理办法》相关规定披露权益变动情况。

2014 年 10 月 30 日，上市公司发布了《关于股东权益变动及公司控股股东和实际控制人发生变更的提示性公告》（公告编号：2014-085）及《详式权益变动报告书》。

上述股权转让完成后，截至回复出具之日，康哲医药及其一致行动人、华西药业的持股比例均未发生变化。

根据上述核查，保荐机构和申请人律师认为，发行人近 5 年实际控制人的变更情况符合《上市公司收购管理办法》的有关规定。

### 三、本次发行前实际控制人的认定

#### （一）发行人的控股股东认定

截至本回复出具之日，康哲医药及一致行动人、华西药业分别持有发行人 26.611% 的股份和 21.62% 的股份，康哲医药及一致行动人、华西药业单独一方持有发行人的股份均不超过 30%。根据《公司法》第二百一十六条关于控股股东的定义，康哲医药及一致行动人、华西药业所享有的表决权均足以对股东大会的决议产生重大影响，因此都可以认定为发行人的控股股东。

## （二）康哲医药及一致行动人、华西药业不属于共同控制

根据《企业会计准则第 36 号——关联方披露》第三条的规定：“共同控制，是指按照合同约定对某项经济活动所共有的控制，仅在与该项经济活动相关的重要财务和生产经营决策需要分享控制权的投资方一致同意时存在。”《企业会计准则第 40 号——合营安排》第五条规定：“共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。”

根据上述规定，“共同控制”是股东之间通过约定而实行的一种共有的控制，由股东通过合同作出约定，是双方或多方股东对于合营企业的一种共有控制。由于康哲医药及一致行动人、华西药业未就针对发行人实行共同控制签订过任何合同或达成任何约定，同时康哲医药及一致行动人、华西药业不存在任何关联关系，因此根据《企业会计准则》，康哲医药及一致行动人、华西药业并没有对发行人实行共同控制。

## （三）《上市公司收购管理办法》的相关规定

《上市公司收购管理办法》第八十四条规定了属于“拥有上市公司控制权”的几种情形，其第（四）项为：“投资者依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响”。林刚、陈达彬分别为发行人控股股东康哲医药及一致行动人、华西药业的实际控制人，两人依据其可实际支配的股份表决权，均分别可以对公司股东大会的决议产生重大影响，因此均可以认定为发行人的实际控制人。

综上所述，保荐机构和申请人律师认为，发行人本次发行前将林刚、陈达彬认定为实际控制人具有相应的法律依据。

（本页无正文，为《西藏诺迪康药业股份有限公司<关于西藏诺迪康药业股份有限公司非公开发行股票申请文件二次反馈意见的回复>》之盖章页）

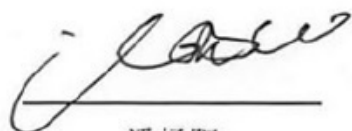
西藏诺迪康药业股份有限公司



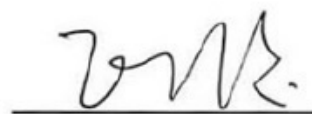
2016年10月12日

(本页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司<关于西藏诺迪康药业股份有限公司非公开发行股票申请文件二次反馈意见的回复>》之签章页)

保荐代表人：



潘杨阳



欧俊

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2016年10月12日