

西藏诺迪康药业股份有限公司

关于对上海证券交易所监管工作函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

本公司于 2020 年 6 月 16 日披露了《对外投资公告》，本公司与斯微（上海）生物科技有限公司（以下简称“斯微生物”）合作研发，拟分阶段向其支付 3.51 亿元，获得相关疫苗的全球独家开发、生产、使用及商业化权利。上述投资的具体情况请详阅公司于 2020 年 6 月 16 日发布在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的公告。

本公司于 2020 年 11 月 6 日收到上海证券交易所上市公司监管一部出具的《关于西藏诺迪康药业股份有限公司有关对外投资事项的监管工作函》（上证公函【2020】2615 号）。我公司根据上述《监管工作函》的要求，认真核实了相关事项并对《监管工作函》中的问题进行了回复，现将具体回复内容公告如下：

一、请公司核实并说明，上述项目研发是否可能产生大额临床费用，公司承担相关费用是否存在困难导致后续推进障碍，是否可能对公司未来生产经营产生重大不利影响，前期信息披露是否存在不完整的情形，是否存在其他应披露而未披露的重大信息。

公司回复：

根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，在研疫苗产品需完成临床前研究、临床试验批准、临床 I 期、II 期和/或 III 期试验、上市批准、生产设施认证/核查（如适用）等主要环节，方可上市，疫苗产品的上市周期普遍较长。如果该疫苗在国内未能获批上市，已支付给对方的资金、相关临床费用存在无法收回的风险。本项目初步预计：I、II 期临床在国内开展，需要费用约 6000 万元左右（具体以实际发生为准）；III 期临床预计在国外开展，根据不同国家或地区、临床试验方案设计、疫情发展等因素的影响，III 期临床费用暂时无法预估，可能会产生较大的临床费用。我公司将根据项目进展情况，后续将使用自有资金、银行贷款等法律法规允许的方式筹集支付相应费用。由于可能会产生较大临床费用，因此可能会对公司经营产生重大不利影响（具体影响需要根据项目进展来判断）。

公司在前期公告中，已提示了风险，但由于开展III期临床试验有关国家或地区和试验方案的选择、疫情发展等因素的不确定性，暂时无法预计临床费用金额，因此未对临床费用的风险展开分析。除此之外，公司不存在其他应披露而未披露的重大信息。

二、请公司核实并说明，在对外投资公告披露前，是否对交易对方的基本情况及其履约能力进行了必要的尽职调查，相关信息披露是否符合实际情况，公司聘请律师出具专利分析报告的主要结论，以及公司做出投资决策前，是否充分考虑上述报告意见。

公司回复：

1、在对外投资公告披露前，公司安排相关人员对交易对方的基本情况及其履约能力进行了必要的尽职调查：

(1) 通过公示网站对斯微生物的企业资质进行核查，并结合现场资料的审查，对法人资质的合法性、真实性进行了确认；通过对斯微生物提供的其与第三方签署的相关增资、合作研发、技术开发、专项联合申报、保密、知识产权归属等重大合同的审查，对斯微生物的履约情况及内在风险进行判断，初步确认了斯微生物具备履约能力；通过我公司聘请的中介机构对斯微生物的专利情况以及其专利的外部授权进行了审查，核实了斯微生物的专利申请，未发现对其申请结果不利的情形。

(2) 通过现场调查及交流，根据申报资料工艺路线、稳定性样品实物的分析判断，斯微生物能生产出具备临床试验的样品，工艺路线后续完善及优化后，具备大生产条件。

(3) 通过现场调查及交流，对斯微生物前期药效学研究及毒性试验报告的审查，确定其临床前研究的进展；通过对斯微生物提供的临床研究方案的分析，认为该方案具备一定可行性。

公司相关人员已分别就尽调事项向公司主要领导进行了汇报。按照我公司《公司章程》的规定，董事会审议投资事项时，对是否形成正式的尽调报告无相关要求。

2、斯微生物是一家药品研发企业，其核心竞争力在于其拥有的研究成果、专利技术等。由于斯微生物的 mRNA 新冠疫苗尚在研发中，部分专利在陆续申请，专利的申请、受理和批准需要一个过程。公司聘请律师核实了专利申请等相关情况，并出具了相关《专利分析报告》，未发现对斯微生物拟用于与我公司合作研发疫苗所涉及专利申请结果存在不利的情形。我公司与斯微生物合作后，双方已就斯微生物专利的申请进度以及申请方案的沟通建立了常态化沟通机制，跟进了解相关情况。

我公司是在综合考虑了斯微生物的研发能力、前期研究成果、新冠疫苗的市场需求前景、结合专利申请等情况的基础上，作出了本项投资决策的。

三、请公司核实并说明，上述投资事项未按照《重大投资管理制度》的相关规定，进行

可行性分析论证、召开经理办公会的原因，相关事项是否存在程序瑕疵，是否对决策的效力和后续推进产生障碍。

公司回复：

按照公司《重大投资管理制度》的规定，公司项目管理机构应对拟投资项目进行调研，形成可行性报告，对项目可行性作初步的、原则的分析和论证，并报公司经理办公会进行论证，签署论证意见。由于新冠疫苗的研发时间紧，任务重，为了抢占新冠疫苗研发的先机，需要公司快速决策。因时间关系，在本项目投资论证过程中，没有形成可行性报告提交经理办公会论证并签署论证意见，出现在经理办公会层面没有严格执行公司《重大投资管理制度》的情况，对此公司将按照要求认真整改。

根据我公司《公司章程》、《董事会议事规则》等制度的规定，本公司与斯微生物的合作事项，属于董事会决策范畴。董事会会议就审议事项做出决议时，必须经全体董事的过半数通过，并由出席会议的董事签字。公司董事会审议《关于与斯微（上海）生物科技有限公司独家战略合作相关事项的议案》，表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票。因此，针对本合作事项，公司已完成相应决策程序，本项投资决策已生效，不会对决策的效力和后续推进产生障碍。

四、你公司于 2020 年 9 月 8 日披露的购买资产公告称，为后续疫苗生产需要，公司拟购买房地产进行生产线建设。第一期拟购买 2.74 万平方米的房屋，买卖合同尚未签署；第二期拟购买土地约 70 亩，具体将视项目推进情况另行协商。截至公告日，相关疫苗尚未取得临床批件。请你公司披露，相关疫苗研发和购置资产的进展情况，相关事项的推进是否存在重大不确定性及障碍，并充分提示风险。

公司回复：

1、疫苗研发进展情况：相关疫苗现处于临床前研究阶段，尚未取得临床批件。

2、购置资产进展情况：我公司在 2020 年第三季度报告中披露了本事项的相关进展情况。本公司设立了全资子公司“上海欣活生物科技有限公司”，该公司与斯微生物共同成立了“上海海脊生物有限责任公司”（我公司持有 55%的股份），并完成了工商登记。为后续疫苗生产需要，拟购买房地产进行生产线建设。第一期拟购买 2.74 万平方米的房屋，我公司下属控股子公司——上海海脊生物有限责任公司已与出售方签署了相关房屋购买协议，并已支付首付款 1.44 亿元及保证金 1000 万元；第二期拟购买土地约 70 亩，具体将视项目推进情况另行协商，目前尚未签署相关购买协议。

3、生产线建设风险：

本次购买房地产，是为疫苗生产线建设做准备，相关疫苗尚未取得临床批件。若疫苗研

发失败，本次购买的房地产将转为其他用途或出售。生产线的建设周期不确定，我公司将结合相关疫苗的研发进度，合理、审慎推进生产线建设项目。目前，公司已开始前期的生产线设计准备工作。

临床试验风险：初步预计，I、II期临床在国内开展，需要费用约6000万元左右（具体以实际发生为准）；III期临床预计在国外开展，根据不同国家或地区、临床试验方案设计、疫情发展等因素的影响，可能会产生较大的临床费用，可能会对公司经营产生重大不利影响。

根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，上述疫苗需在国内完成临床前研究、临床试验批准、临床I期、II期和/或III期试验、上市批准、生产设施认证/核查（如适用）等主要环节，方可上市。疫苗产品的上市周期普遍较长，该疫苗是否能够在国内获批上市具有不确定性。

五、你公司和全体董事、监事、高级管理人员应当从维护上市公司利益角度，审慎评估对外投资等重大事项对公司生产经营的影响以及可能存在的风险，合法合规履行审议决策程序，并确保信息披露真实、准确、完整。

公司回复：

我公司高度重视监管工作函中指出的问题，按照监管要求，积极核实相关事项，并将该监管工作函告知公司全体董事、监事、高级管理人员认真学习。今后，公司将切实加强对证券法律法规以及相关制度的学习，严格按照制度论证、决策投资事项并履行相应的审议决策程序，确保信息披露真实、准确、完整。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2020年11月14日