

西藏诺迪康药业股份有限公司

关于依姆多中国市场上市许可转换相关事项

实施进展的公告

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 2016 年 3 月 7 日、2016 年 4 月 27 日分别召开了第五届董事会第十二次临时会议和公司 2016 年第一次临时股东大会，审议通过了从 ASTRAZENECA AB（以下简称“阿斯利康”）收购依姆多相关资产涉及重大资产重组的相关事项。按照股东大会和董事会的授权，公司及有关各方积极推进资产交接等相关工作。

按照 2016 年披露的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。

2018 年，公司根据《药品技术转让注册管理规定》，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。经公司第六届董事会第三次临时会议、2018 年第一次临时股东大会审议通过，公司委托了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。双方确认：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。湖南康哲就此向国家药品监督管理局就依姆多技术转让事项提出了申请并得到受理。

具体内容详见公司于 2018 年 10 月 10 日、2018 年 10 月 11 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）的相关公告。

目前鉴于：根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》、《药品注册管理办法》、

《药品生产监督管理办法》和《药品上市后变更管理办法（试行）》等相关规定，从药政层面药品上市许可持有人主体可直接变更，药品上市许可持证与药品生产可分离。因此，依姆多在国内的上市许可可直接办理到本公司或子公司名下。为此，湖南康哲向国家药品监督管理局提交了关于撤回依姆多技术转移申请的报告并得到批准：同意依姆多产品注册申请的撤回，终止注册程序（通知书编号：2021L05049、2021L05050）。

公司将依据相关法规尽快将依姆多上市许可持有人由阿斯利康变更至本公司或子公司，并继续按照约定委托阿斯利康或湖南康哲作为受托生产厂生产依姆多产品。

公司将继续积极推进本次重大资产重组实施的相关工作，并按照相关规定及时披露实施进展情况，敬请广大投资者关注公司在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）刊登的公司公告，注意投资风险。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2021年2月3日