

河北常山生化药业股份有限公司

关于与以色列 Kitov Pharma Ltd.签署合作协议的公告

本公司及其董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”或“常山药业”）今日与以色列Kitov Pharma Ltd.（以下简称“Kitov”）签署合作协议。本次协议签署后，常山药业将拥有在中国（包括香港、澳门和台湾）独家引进、生产和销售Kitov研发的用于治疗骨关节炎并发高血压症药物Consensi™的权利。

本协议涉及自有资金350万美元占公司最近一期经审计净资产的0.92%，未达到章程规定的董事会或股东大会审议标准，无需提交董事会、股东大会审议通过。本次签订的合作协议不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的上市公司重大资产重组情形。

本次合作具体情况如下：

一、合作对方情况介绍

Kitov 为一家根据以色列法律注册成立的美国纳斯达克上市公司（NASDAQ/TASE: KTOV），注册地位于以色列，与公司不存在关联关系。

二、合作的主要背景与目的

Kitov是一家创新的生物制药公司，专注于治疗骨关节炎并发高血压症。Kitov已开发并拥有一种新复方制剂（称为Consensi™）（以下简称为“本产品”）配制的专利和专业知 识，本产品旨在同时治疗骨关节炎疼痛和高血压，适用于目前使用非甾体抗炎药治疗骨关节炎同时又患有高血压的患者。目前该产品片剂在美国已完成申报所需全部临床研究，其安全性和有效性已经经过临床试验证实，预计Kitov将于2018年5月底得到美国FDA关于本产品上市申请的答复。

根据CHC（中国心脏大会）2017年公布的流行病学数据，我国18岁及以上成人高血压患病率为23.0%，患病人数达2.435亿，高血压患病率随年龄增高而上升。

今后，随着社会生活节奏的不断加快，饮食结构趋于高热高脂，高血压患者人数明显上升的趋势将还会在很长时间内持续。截至2015年统计显示，我国的关节炎患者有1.2亿人，发病率约为13%，据推测我国关节炎并发高血压患者人群大约在4,100万人左右。

目前全球市场没有用于同时治疗骨关节炎疼痛并伴有高血压的复方制剂。据米内网数据显示，2016年国内用于治疗高血压的氨氯地平药物销售额达到了73亿元人民币。据国际数理统计学会（IMS）称，2016年中国非甾体抗炎药市场总额估计为13亿美元。本产品在国内上市后市场空间较大。

公司将通过本次合作获得Kitov公司有关Consensi™产品专利的授权和许可，并开展国内药品的注册流程，独家进口、生产和销售本产品。

三、合作协议主要内容

1、Kitov 向常山药业授予一项独占的许可，常山药业可以在中国（包含台湾、香港和澳门）区域内（以下简称“授权区域”）根据协议规定的条款和条件开发、生产、使用、销售和注册本产品，包括临床试验和任何其他研究活动。授权期间为从本产品授权区域内首次商业销售起直到以下较早到期的期间：（1）一项或多项竞争产品在授权区域内实现的销量占到本产品和竞争产品在授权区域内总销量的百分之五十或以上时的年度末；（2）本产品授权区域内首次商业销售日起满十年。

2、Kitov 自协议生效日期起三十天内向常山药业提供 Kitov 本产品相关的所有专利、专业知识。

3、常山药业承担在授权区域内与本产品相关的非临床和临床研究开发活动、注册、审批事项、销售及推广费用。

4、费用

（1）常山药业在以下时间节点向 Kitov 支付专利、专业知识的对价：

	时间节点	时间节点付款金额（美元）
(i)	FDA 批准本产品在美国上市销售	\$1,000,000
(ii)	本产品在中国批准开展临床研究	\$500,000
(iii)	本产品在中国批准上市销售	\$2,000,000
付款总额		\$3,500,000

（2）本产品在国内上市后，Kitov按照约定比例从销售额中获取提成，提成比

例范围为净销售额的8%至12%。

(3) 本产品首次商业销售后十年内累计净销售额达到相应金额时，常山药业向Kitov支付相对应的费用，累计最高不超过六百万美元。

5、常山药业有权自行决定，自Kitov的本产品现有或指定的合格制造商处，以约定的价格购买履行其于本协议项下义务所需的产品，或在技术转让后，制造和供应该产品。

6、知识产权归属

Kitov开发的与本产品相关的所有知识产权归Kitov所有，双方根据合作协议共同创建的或由常山药业单方创建的任何知识产权由双方共同拥有。

7、协议生效及终止

本协议自2018年5月11日起生效。本协议期限为自本产品首次商业销售起十年，除非根据本协议任何其他规定提前终止。

发生以下情形时，Kitov可自行决定终止本协议：

- (a) 常山药业自协议生效日期后两年内未在授权区域内开始临床开发；
- (b) 常山药业不能在协议生效日期后五年内获得市场批准；
- (c) 在销售批准和任何可能或未决的专利诉讼解决后一年内常山药业未推出本产品，不可抗力造成除外；
- (d) 常山药业出现其于本协议项下义务的任何实质违约且在 Kitov 送达书面通知后六十天内未进行纠正。

常山药业可因特定商业、策略或知识产权原因自行决定终止本协议。

四、对公司的影响

公司是国内少数拥有完整肝素产品产业链、能够同时从事肝素原料药和肝素制剂药品研发、生产和销售的龙头企业之一。公司在坚持做好主要产品肝素制剂、枸橼酸西地那非片及透明质酸等仿制药的同时，开展1.1类创新药艾本那肽等新药品的研发，积极推动公司向创新药公司发展的转型。

此次与Kitov合作是公司在创新药物研发领域开展的国际化合作新举措，通过引进创新药品种能够有效缩短新药研发周期，降低研发风险，有利于公司未来开展更多国际知识产权合作。此次合作有利于公司在肝素系列产品外培育新的产品，丰富公司研发产品线，有利于改善公司盈利结构和增强公司盈利能力。

五、风险提示

1、上述协议中所约定的付款需要满足一定的条件，根据约定的条款阶段性付款，最终付款金额尚存在不确定性。

2、由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述产品在国内的注册及上市工作，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

六、备查文件

1、《常山药业与Kitov Pharma Ltd.合作协议》

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2018年5月11日