

河北常山生化药业股份有限公司

关于与以色列 Kitov Pharma Ltd.合作进展的公告

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”）于2018年5月12日公告了《关于与以色列Kitov Pharma Ltd.签署合作协议的公告》（公告编号：2018-27），Kitov Pharma Ltd.（以下简称“Kitov”）授权常山药业在中国（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。

近日公司收到Kitov公司的通知，美国FDA已批准该新药上市申请，具体情况如下：

一、药品的基本情况

- 1、药物名称：Consensi
- 2、申请事项：NDA（美国新药申请）
- 3、NDA号：210045
- 4、剂型：口服片剂
- 5、适应症：适用于同时患有高血压和骨关节炎的成人患者
- 6、申请人：Kitov Pharma Ltd.

二、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。

本次Consensi药物获得美国FDA批准文号，标志着Kitov公司具备了在美国市场销售该产品的资格，对公司在国内注册该产品带来积极的影响，公司会尽快按

照协议约定启动注册申报工作。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。

三、风险提示

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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2018年6月1日