

**河北常山生化药业股份有限公司**  
**关于与 Dr.Reddy's Laboratories Limited**  
**签署购买协议的公告**

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”）近日与印度 Dr.Reddy's Laboratories Limited（以下简称“DRL”）签署购买协议。公司拟出资60万美元购买DRL公司苯磺酸氨氯地平、枸橼酸西地那非两种药品在美国的注册批件及相关技术资料（以下简称“本次交易”）。本协议涉及自有资金60万美元，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

DRL 公司是一家全球性质的综合制药公司，根据印度法律注册，成立于 1984 年，总部位于印度海德拉巴，在美国、俄罗斯等全球范围内拥有多个分支机构，在纽约证券交易所股票代码为 RDY。DRL 公司擅长包括纳米粒、微球等新剂型在内的多种复杂化学仿制药及生物产品研发，产品主要领域为抗肿瘤、消化系统、心血管、糖尿病、皮肤科、神经科和疼痛科，主要市场包括美国、印度、俄罗斯和独联体国家以及欧洲。DRL 与公司不存在关联关系。

#### 二、合作的主要背景与目的

苯磺酸氨氯地平系二氢吡啶类钙通道拮抗药，能选择性抑制钙离子跨膜进入平滑肌细胞和心肌细胞，有效地调节细胞内钙水平，使正常的生理功能得以维持，从而舒张冠状血管和全身血管，降低血压，临床上用于治疗高血压、心绞痛等。苯磺酸氨氯地平最早由美国辉瑞公司研制开发，商品名络活喜（Norvasc）。DRL

公司在 2007 年 7 月 20 日获得苯磺酸氨氯地平的美国 FDA 批准,其 ANDA 批文号为: 076692。

辉瑞公司研发的治疗肺动脉高血压的原研药品枸橼酸西地那非药品于 2005 年 6 月通过 FDA 批准上市, 在美国的商品名为瑞肺得 (Revatio)。DRL 公司枸橼酸西地那非药品在美国的仿制药申请号为 ANDA202598, 适应症为治疗成人肺动脉高压 (WHO I 组) 以提高运动能力和延缓临床恶化, FDA 批准上市日期为 2012 年 11 月 6 日。

本次交易完成之后公司将拥有苯磺酸氨氯地平和枸橼酸西地那非药品在美国的注册批件, 在履行相应申报程序后可以在美国市场销售此药品, 同时有利于公司在国内注册上述药品。

### 三、合作协议主要内容

1、常山药业将购买 DRL 公司苯磺酸氨氯地平、枸橼酸西地那非两种药品在美国的注册批件及相关技术资料。具体药品信息见下表:

药品名称	ANDA 批文号	药品类型	规格
Amlodipine Besylate tablets (苯磺酸氨氯地平)	076692	片剂	2.5mg 5.0mg 10.0mg
Sildenafil Citrate tablets (枸橼酸西地那非)	202598	片剂	20mg

2、具体交割事项:

(1) 常山药业将于资产交割日前至少 3 个工作日付清全部价款及相关税费;  
(2) 资产交割定于交割日当日纽约时间上午 10 点开始, 交割地点为位于纽约普林斯顿的 DRL 办公楼, 或经过买方和卖方双方同意的其他时间和地点; 资产交割将于交割日中午 12:01 生效;

(3) 在交割日, DRL 会通知美国 FDA, 将注册相关药品的权利转移给常山药业, 常山药业会通知美国 FDA, 声明对相关药品注册的责任和义务。在交割日后的 60 天内, DRL 会将与药品注册相关的电子资料、文档等移交给常山药业。

3、费用:

(1) 常山药业将负责与本次交易有关的相关税费, 包括注册批件及相关技术资料移交过程中在印度境内产生的销售、使用、印花、注册、记录、增值等相关税费。

(2) 双方合同协商过程中的费用由双方各自承担。

#### 四、对公司的影响

本次交易有利于进一步丰富公司的仿制药产品线储备，优化产品布局，同时可协同公司制药资源，推进公司制药业务的国际化，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、美国苯磺酸氨氯地平及枸橼酸西地那非仿制药市场竞争激烈，公司拿到注册批件后，未来销售情况具有较大不确定性。

2、公司与DRL公司目前已签署《购买协议》，但具体合作实际履行情况和进度存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据合作事项的进展情况，严格按照相关法律法规、规范性文件的要求，及时履行信息披露义务。

#### 六、备查文件

1、《常山药业与DRL签署的购买协议》

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2018年8月21日