

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司签署《药品上市许可转让合同》的进展公告

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法律责任。

重要内容提示：

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）控股子公司国药集团致君（深圳）制药有限公司（以下简称国药致君）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，同意地氯雷他定口服溶液（100ml:50mg）上市许可持有人变更为国药致君。

一、交易概述

国药致君与安徽新世纪药业有限公司（以下简称安徽新世纪）于2023年12月29日签署了《药品上市许可转让合同》，合同约定安徽新世纪将地氯雷他定口服溶液（100ml:50mg）药品上市许可转让予国药致君。具体内容详见公司于2024年1月3日披露的《关于控股子公司签署<药品上市许可转让合同>的公告》（公告编号：2024-001）。

二、交易进展情况

近日，公司收到了国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，具体情况如下：

药品名称：地氯雷他定口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：100ml:50mg

注册分类：化学药品

通知书编号：2024B02148

批准文号：国药准字 H20233918

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“安徽新世纪药业有限公司（地址：

安徽省合肥市庐阳产业园下塘路杏花分园 8 号)”变更为“国药集团致君（深圳）制药有限公司（地址：深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路 16 号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

地氯雷他定口服溶液（100ml:50mg）的上市许可持有人正式变更为国药致君，有助于丰富公司呼吸系统领域产品线，有利于增强公司的市场竞争力。短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。

根据国药致君与安徽新世纪签署的相关协议，安徽新世纪还将协助实施将上述药品的生产地址变更为国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司，相关事项的办理以有关部门的审批意见为准，存在一定的不确定性。后续公司将视具体进程，按照相关监管规则及公司管理制度的要求，及时履行相应的决策程序及信息披露义务。

药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2024 年 5 月 23 日