

上海现代制药股份有限公司 关于《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）控股孙公司汕头金石粉针剂有限公司（以下简称国药金石粉针）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》，同意注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）上市许可持有人变更为国药金石粉针。

一、交易概述

公司全资子公司国药集团汕头金石制药有限公司（以下简称国药金石）与山东百诺医药股份有限公司（以下简称山东百诺）于2023年4月签署了《药品上市许可转让合同》，合同约定山东百诺将其所研发的注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）药品上市许可及相关权益转让予国药金石。具体内容详见公司于2023年4月17日披露的《关于全资子公司签署<药品上市许可转让合同>的公告》（公告编号：2023-031）。

二、交易进展情况

上述合同实施过程中，由于国药金石生产经营安排需要，经与山东百诺协商，药品上市许可受让方由国药金石变更为国药金石粉针。国药金石粉针为国药金石的控股子公司，国药金石持有其76.4706%股权。

近日，国药金石粉针收到了国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，同意注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）上市许可持有人变更为国药金石粉针。具体情况如下：

药品名称：注射用头孢他啶阿维巴坦钠

剂型：注射剂

规格：2.5g（C₂₂H₂₂N₆O₇S₂ 2.0g 与 C₇H₁₁N₃O₆S 0.5g）

注册分类：化学药品

通知书编号：2024B03086

批准文号：国药准字 H20243954

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“山东百诺医药股份有限公司”变更为“汕头金石粉针剂有限公司”，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

注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）的上市许可持有人正式变更为国药金石粉针，有助于丰富公司抗感染领域产品线，有利于进一步增强公司在抗感染领域的市场竞争力。对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

根据相关协议，山东百诺还将协助实施上述药品的生产地址变更事项，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，存在不确定性。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7月12日