

上海现代制药股份有限公司 关于公司受让药品上市许可的进展公告

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（以下简称公司或国药现代）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》，同意奥美沙坦酯氢氯噻嗪片（20mg/12.5mg）上市许可持有人变更为国药现代。

一、交易概述

公司与吉林省德商药业股份有限公司（以下简称吉林德商）于2021年11月签署了《药品上市许可转让合同》，吉林德商将其正处于研发阶段的奥美沙坦酯氢氯噻嗪片（20mg/12.5mg）上市许可及相关权益转让予公司。具体内容详见公司于2021年11月12日披露的《关于签署<药品上市许可转让合同>的公告》（公告编号2021-067）。

二、交易进展情况

近日，公司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》，具体情况如下：

药品名称：奥美沙坦酯氢氯噻嗪片

剂型：片剂

规格：每片含奥美沙坦酯20mg与氢氯噻嗪12.5mg

注册分类：化学药品

通知书编号：2023B03277

受理号：CYHB2301314

原批准文号：国药准字H20233539

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“吉林省德商药业股份有限公司（地

址：吉林省辉南县经济开发区北一街）”变更为“上海现代制药股份有限公司（地址：上海市浦东新区建陆路 378 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

奥美沙坦酯氢氯噻嗪片（20mg/12.5mg）的上市许可持有人正式变更为国药现代，有助于丰富公司心血管领域产品线，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。

根据公司与吉林德商签署的相关协议，吉林德商还将协助公司实施上述药品生产地址的变更事项，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。

药品销售易受到国家政策、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

2023 年 7 月 4 日