

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司签署《技术转让合同》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个别及连带责任。

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”）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称“国药一心”）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》，同意甲磺酸伊马替尼片（0.1g、0.4g）上市许可持有人变更为国药一心。

一、交易概述

国药一心与深圳信立泰药业股份有限公司（以下简称“信立泰”）于 2021 年 6 月 21 日签署了《技术转让合同》，信立泰将其拥有的甲磺酸伊马替尼原料药及其制剂相关权益转让予国药一心。具体内容详见公司于 2021 年 6 月 22 日披露的《关于控股子公司签署<技术转让合同>的公告》（公告编号：2021-040）。

二、交易进展情况

近日，国药一心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：甲磺酸伊马替尼片

剂型：片剂

规格：0.1g、0.4g

注册分类：化学药品

通知书编号：2021B03808、2021B03809

受理号：CYHB2101946、CYHB2101947

原批准文号：国药准字 H20213416、国药准字 H20213417

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“深圳信立泰药业股份有限公司”变更为“国药一心制药有限公司”，药品批准文号不变。转让的药品在通过药品

证券代码：600420

证券简称：国药现代

公告编号：2021-065

债券代码：110057

债券简称：现代转债

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。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。

三、对公司的影响及风险提示

甲磺酸伊马替尼片（0.1g、0.4g）的上市许可持有人正式变更为国药一心，有助于丰富公司抗肿瘤及免疫治疗领域产品线，有利于增强国药一心的市场竞争力。短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。

根据国药一心与信立泰签署的相关协议，信立泰还将协助国药一心实施甲磺酸伊马替尼原料药的技术转移及上述制剂产品生产地址的变更，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

2021年11月5日