

上海现代制药股份有限公司 关于控股子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）控股子公司国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司（以下简称国药致君坪山）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准利丙双卡因乳膏通过注册。现将相关情况公告如下：

一、交易概述

国药致君坪山与深圳市宇健生物医药有限公司（以下简称深圳宇健）于 2022 年 12 月签署了《药品上市许可转让合同》，深圳宇健拟将其申报注册的利丙双卡因乳膏上市许可转让予国药致君坪山，转让费总计人民币 1,320 万元。具体内容详见公司于 2022 年 12 月 10 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：2022-101）。

二、交易进展情况

（一）合同执行情况

上述合同签署后，国药致君坪山积极关注项目进展，与深圳宇健共同推进药品的注册审评。2024 年 7 月，因深圳宇健申报的利丙双卡因乳膏注册申请未通过国家药品监督管理局审批，国药致君坪山与深圳宇健及有关各方经过充分全面研判并友好协商，一致同意由深圳宇健的母公司深圳市泰力生物医药有限公司（以下简称深圳泰力）将其已提交注册申报的利丙双卡因乳膏（10g：利多卡因 250mg 与丙胺卡因 250mg）药品上市许可转让予国药致君坪山。

国药致君坪山与深圳宇健签署了《药品上市许可转让合同解除协议》，国药致君坪山已支付的合同价款以及为实现合同目的产生的前期费用合计人民币 542.73 万元，由深圳宇健全额退回。同时国药致君坪山与深圳泰力签订了《药品

上市许可转让合同》，深圳泰力已于 2024 年 4 月 11 日获得国家药品监督管理局有关其申报的利丙双卡因乳膏注册申请受理通知书，深圳泰力将上述药品的上市许可持有人转让给国药致君坪山，双方确认转让费总计人民币 1,220 万元。

（二）交易对方的基本情况

名称：深圳市泰力生物医药有限公司

类型：有限责任公司（法人独资）

法定代表人：田芳

注册资本：4,000 万元人民币

成立日期：2018 年 5 月 2 日

住所：深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园 A1A2 栋 A1 栋 8 层

经营范围：一般经营项目是：生物医药新技术研发、转让、服务。许可经营项目是：化学药品制剂、生物药品制剂、中成药品制剂、保健食品、卫生材料及医药用品的研发、生产、销售。货物进出口；技术进出口。

深圳泰力系深圳宇健的母公司，持有深圳宇健 100% 股权，与公司及国药致君坪山均不存在关联关系。

（三）药品注册情况

药品注册审批过程中，深圳泰力将上市许可持有人变更为国药致君坪山，并顺利获得审批，具体情况如下：

药品名称：利丙双卡因乳膏

剂型：乳膏剂

规格：10g：利多卡因 250mg 与丙胺卡因 250mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S01678

药品批准文号：国药准字 H20254428

上市许可持有人：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

药品生产企业：深圳市新阳唯康科技有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

深圳市新阳唯康科技有限公司系深圳泰力的母公司，持有深圳泰力 100%股权。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药致君坪山获得利丙双卡因乳膏药品上市许可持有人审批通过，丰富了公司镇痛领域的制剂产品群，有利于进一步增强公司在相关用药领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因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

2025 年 6 月 11 日