

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）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《药品补充申请批准通知书》，同意乳果糖口服溶液（15ml:10g）上市许可持有人变更为国药致君坪山。

一、交易概述

国药致君坪山与安徽美来药业股份有限公司（以下简称安徽美来）于 2025 年 10 月 31 日签署了《药品上市许可转让合同》，安徽美来将其产品乳果糖口服溶液（15ml:10g）药品上市许可转让予国药致君坪山。具体内容详见公司于 2025 年 11 月 4 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：2025-087）。

二、交易进展情况

近日，国药致君坪山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：乳果糖口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：15ml:10g

注册分类：化学药品

通知书编号：2026B04881

原药品批准文号：国药准字 H20253075

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：安徽永生堂药业有限责任公司

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“安徽美来药业股份有限公司（地址：马鞍山经济技术开发区梅山路 399 号 D 栋 205-208 室）”变更为“国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司（地址：深圳市坪山新区青兰三路 18 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

乳果糖口服溶液（15ml:10g）的上市许可持有人正式变更为国药致君坪山，有助于丰富公司慢病治疗产品线，有利于增强公司的市场竞争力。对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

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

2026 年 7 月 31 日