

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”）与深圳信立泰药业股份有限公司（以下简称“信立泰”）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。
- 本合同签署后，国药一心尚需完成相关制剂上市许可持有人变更，并将实施原料药技术转移及制剂生产地址变更。因各事项的推进时间较长，存在不确定性。
- 本合同的签署对公司 2021 年度经营业绩不构成重大影响。

一、交易概述

为贯彻落实公司中长期发展战略，拓展公司抗肿瘤及免疫治疗领域的产品布局，公司控股子公司国药一心与信立泰签署了《技术转让合同》，信立泰及其子公司将其拥有的甲磺酸伊马替尼原料药及其制剂在中国大陆范围内（香港、澳门、台湾地区除外）的包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广等权益全部转让予国药一心。本次技术转让费用总额为人民币2,700万元（含税）。

根据上海证券交易所《股票上市规则》及《公司章程》规定，上述事项无需提交公司董事会、股东大会审议。本次《技术转让合同》的签署不属于关联交易。

二、交易各方的基本情况

（一）让与方的基本情况

名称：深圳信立泰药业股份有限公司
类型：股份有限公司（中外合资、上市）
法定代表人：叶澄海
注册资本：104,601.60万元人民币

证券代码：600420

证券简称：国药现代

公告编号：2021-040

债券代码：110057

债券简称：现代转债

成立日期：1998年11月3日

住所：深圳市福田区深南大道6009号车公庙绿景广场主楼37层

经营范围：一般经营项目是：货物及技术进出口业务（不含进口分销业务）；自有物业租赁。药品的研发、技术转让、技术咨询。市场推广、营销。（以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施，项目涉及应取得许可审批的，须凭相关审批可经营）。许可经营项目是：开发研究、生产化学原料药、粉针剂、片剂、胶囊。

信立泰2020年度主要财务数据（经审计）如下：

单位：万元

| 主要财务指标 | 2020年12月31日 |
|---------------|-------------|
| 总资产 | 691,849.82 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 550,833.00 |
| | 2020年度 |
| 营业收入 | 273,856.23 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 6,086.50 |

信立泰与公司及国药一心均不存在关联关系。

（二）受让方的基本情况

名称：国药一心制药有限公司

类型：其他有限责任公司

法定代表人：徐继强

注册资本：10,000.00万元人民币

成立日期：1997年12月10日

住所：长春双阳经济开发区怡心路111号

经营范围：生产原料药《醋酸奥曲肽、胸腺五肽、新鱼腥草素钠、细辛脑、D-泛酸钠、异环磷酰胺、无菌原料药（炎琥宁）、福莫司汀、酒石酸长春瑞滨、达卡巴嗪（抗肿瘤药）、氟达拉滨、美司钠、盐酸纳洛酮、帕米磷酸二钠、夫西地酸钠、盐酸甲氯芬酯、丹参酮IIA磺酸钠、盐酸表柔比星（抗肿瘤抗生素类药）、盐酸吡柔比星（抗肿瘤抗生素类药）、氟脲苷（抗肿瘤药）、奥沙利铂（抗肿瘤药）、达沙替尼（抗肿瘤药）、枸橼酸托瑞米芬（抗肿瘤药）、卡培他滨（抗肿瘤药）、门冬氨酸鸟氨酸、培美曲塞二钠（抗肿瘤药）、替莫唑胺（抗肿瘤药）》、片剂（含

证券代码：600420

证券简称：国药现代

公告编号：2021-040

债券代码：110057

债券简称：现代转债

抗肿瘤药)、小容量注射剂、冻干粉针剂(含抗肿瘤药、激素类)、硬胶囊剂(含抗肿瘤药)(凭药品生产许可证在药品生产许可证有效期内经营);技术转让、技术服务、技术开发、技术咨询;企业营销策划;食品研发、生产、销售;经济信息咨询(不得从事证券、期货、信托投资、金融等信息咨询业务;不得从事吸收存款、发放贷款、受托发放贷款、代客理财、融资担保等金融服务业务,严禁非法集资)(法律、法规和国务院决定禁止的项目不得经营,依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

国药一心2020年度主要财务数据(经审计)如下:

单位:万元

| 主要财务指标 | 2020年12月31日 |
|--------|-------------|
| 总资产 | 61,547.58 |
| 净资产 | 52,013.33 |
| | 2020年度 |
| 营业收入 | 63,967.41 |
| 净利润 | 1,005.56 |

国药一心为公司控股子公司,公司持有其51%股权。

三、交易标的基本情况

本次交易标的为信立泰及其子公司拥有的甲磺酸伊马替尼产品,包括甲磺酸伊马替尼原料药与甲磺酸伊马替尼片(0.1g、0.4g)。

甲磺酸伊马替尼临床用于治疗慢性髓性白血病、恶性胃肠道间质瘤等。该产品的原研公司为诺华制药,是全球第一个用于治疗慢性髓系白血病的小分子酪氨酸激酶抑制剂(商品名:格列卫),于2001年5月获美国FDA批准上市。

信立泰的甲磺酸伊马替尼片(0.1g、0.4g)已于2021年5月通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。CDE网站显示,目前除信立泰以外,该药品已通过一致性评价的企业还有石药集团欧意药业有限公司(0.1g)、江苏豪森药业集团有限公司(0.1g)、齐鲁制药(海南)有限公司(50mg、0.1g、0.4g)。

根据米内网数据,甲磺酸伊马替尼片剂2020年度在全国城市公立医院销售额合计为16.20亿元。

本次交易所涉标的权属清晰，不存在抵押、质押或者其他第三人权利，不存在涉及有关权益的重大争议、诉讼或仲裁事项，亦不存在查封、冻结等司法措施。本次交易不涉及债权债务转移。

四、交易协议的主要内容

甲方：国药一心制药有限公司

乙方：深圳信立泰药业股份有限公司

（一）技术转让内容

乙方及其子公司将其拥有的甲磺酸伊马替尼原料药及其制剂在中国大陆范围内（香港、澳门、台湾地区除外）的包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广等权益全部转让给甲方，在政策允许的前提下，应甲方的书面请求协助变更上市许可持有人，并完成技术交接与指导。

（二）技术转让形式

乙方将甲磺酸伊马替尼产品全套注册资料转让给甲方；乙方将该项目在中国大陆区域已有的研发、生产、销售、市场推广等所有权益，按照中国现行有关规定办理转让事宜；乙方完成甲磺酸伊马替尼产品试生产技术指导，以便甲方根据技术资料生产出合格的原料药和制剂。

（三）技术转让费用及支付方式

本次技术转让费用总额为人民币2,700万元（含税）。甲方将根据合同履行进展情况，分期予以支付。

（四）双方主要权利及义务

1、甲方负责提供申报变更上市许可持有人资格所需的相关法定证明文件及相关资料，向国家药品监督管理局药品审评中心提交补充申请，将甲磺酸伊马替尼片的上市许可持有人变更为甲方，并承担补充申请国家药品监督管理局审评的全部费用。

2、甲磺酸伊马替尼制剂产品的上市许可持有人变更完成至生产地址变更为甲方地址前，甲方可委托乙方生产甲磺酸伊马替尼制剂，但该委托生产自甲磺酸伊马替尼药品上市许可持有人变更获批之日起最长不超过三年，具体以双方签订的书面协议为准。

3、甲方应按合同约定，及时足额支付技术转让费用，并提供受让项目的硬

件、软件条件。

4、乙方保证乙方及其子公司开发之甲磺酸伊马替尼产品技术真实、合法且是唯一的所有者，相关权利不存在抵押、出质瑕疵，也不存在侵犯第三方权利的情形。

5、乙方应于获得生产批件后将已取得的全套完整、真实、合法的研发、注册资料（包括但不限于合成研究、制剂研究、质量研究等研究资料、数据、图谱等）交付甲方。

6、乙方应根据甲方书面请求，依照本合同约定指导甲方按获批工艺规范完成原料药和（0.1g、0.4g）两个规格制剂各三批产品工艺验证并经检验合格（质量标准以批准的质量标准为准）。

7、乙方在收到甲方发出的变更上市许可持有人书面请求文件后协助甲方完成补充申请。

（五）违约责任

任何一方违反本协议约定承诺或义务，且逾期未予补救或补救不符合约定的，守约方有权解除协议并要求赔偿损失。

五、对公司的影响及风险提示

本次国药一心受让甲磺酸伊马替尼有关项目技术，符合公司的战略发展规划，有助于丰富公司抗肿瘤及免疫治疗领域产品线，增强国药一心的市场竞争力。

本次合同签署后，国药一心尚需完成相关制剂上市许可持有人变更，并将实施原料药技术转移及制剂生产地址变更。本合同的签署短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。后续公司将视具体合作事项，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。因各事项的推进时间较长，存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2021年6月22日