

证券代码：000661

证券简称：长春高新

公告编号：2017-039

长春高新技术产业（集团）股份有限公司 关于控股子公司获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司长春金赛药业股份有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的药物临床试验批件，具体信息如下：

药物名称：重组人生长激素注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：30IU/10mg/3ml/瓶

注册分类：治疗用生物制品 13 类

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审核结论：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，批准本品进行肾移植前因慢性肾脏疾病（CKD）所引起的儿童生长障碍III期临床试验，进行因 Prader-Willi 综合征所引起的儿童生长障碍III期临床试验。同意免临床试验增加因 Noonan 综合征所引起的儿童生长障碍、因 SHOX 基因缺陷所引起的儿童生长障碍适应症。

本批件系国家食品药品监督管理总局同意重组人生长激素注射液增加适应症的临床试验批件。鉴于药物临床试验研究具有周期长、投入大的特点，该药品

临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性，对公司近期业绩不会产生较大影响。公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2017年6月14日