

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于控股子公司金妥利珠单抗注射液
获得美国 FDA 药物临床试验批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、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——长春金赛药业有限责任公司（以下简称“金赛药业”）收到了美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）关于金妥利珠单抗注射液用于进展期血液系统恶性肿瘤（急性髓系白血病和骨髓增生异常综合征）的临床许可的函，相关内容如下：

关于金赛药业按照美国食品、药品和化妆品法案第 505（i）规定递交的有关金妥利珠单抗新药临床研究申请的事宜，我们已经完成了对该申请的安全性审查并认为金赛药业可开展针对进展期血液系统恶性肿瘤（急性髓系白血病和骨髓增生异常综合征）的临床研究。

本药品获得药物临床试验批准后，公司将严格按照相关国家法律法规和规章，及时组织开展该药品的临床研究工作。鉴于金妥利珠单抗注射液尚需开展临床研究及研究结束后的上市批准等工作，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2020 年 12 月 19 日