

证券代码：000661

证券简称：长春高新

公告编号：2021-035

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于控股子公司重组人生长激素注射液 新适应症补充申请获得批准的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：重组人生长激素注射液

商品名称：赛增(Jintropin)

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

原药品批准文号：国药准字S20050024、国药准字S20050025

规格：15IU/5mg/3ml瓶、30IU/10mg/3ml瓶

申请内容：增加国内同品种已批准的适应症

通知书编号：2021B00971、2021B00972

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，新增以下适应症，并在上市后进一步探索本品的有效性和安全性：

- 1、用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小；
- 2、用于接受营养支持的成人短肠综合征。

二、风险提示

本批件系国家药监局同意金赛药业重组人生长激素注射液增加适应症的批准通

知书。公司将积极推进该产品新适应症的市场推广工作，产品市场销售受诸多因素的影响，具有一定的不确定性，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

2021年4月24日