

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 孤儿药认定的公告

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。

2020年12月19日，长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）披露了《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》（公告编号：2020-116）。

2021年10月13日，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”）收到了美国食品药品监督管理局（FDA）关于金妥利珠单抗注射液用于治疗急性髓系白血病的孤儿药资格认定申请的回复函，相关内容摘要如下：

“根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》第526节（21 U.S.C. 360bb）之规定，授予贵方的金妥利珠单抗注射液（gentulizumab）孤儿药资格认定，用于治疗急性髓系白血病（AML）。”

孤儿药指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。在美国，罕见疾病是指境内患病人数少于20万人的疾病。自1983年以来，美国通过《孤儿药法案》的实施，给予企业相关政策扶持，以鼓励罕见病药品的研发。本次金妥利珠单抗注射液（gentulizumab）获得美国FDA授予的孤儿药资格认定，将有助于该药物在美国的后续研发及商业化开展等方面享受一定的政策支持，包括享有临床试验费用税收减免、免除上市申请费用、获得研发资助等，特别是批准上市后可获得美国市场7年独占权。

公司将严格按照相关国家法律法规和规章，组织开展该药品的临床研究工作，

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

2021年10月14日