

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等相关补充申请获得批准的公告

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。

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”）核准签发的相关《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

1、药品名称：聚乙二醇重组人生长激素注射液

商品名称：金赛增

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：54IU/9.0mg/1.0ml/瓶

包装规格：笔式注射器用硼硅玻璃套筒（卡式瓶）：1瓶/盒

申请内容：（1）增加卡式瓶包装形式；（2）增加新的制剂生产地址

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：（1）制剂增加卡式瓶包装形式；2、增加新的制剂生产地址，用于卡式瓶制剂的生产，新增制剂生产地址为：长春市高新技术产业开发区越达路1718号。

2、药品名称：重组人生长激素注射液

商品名称：赛增

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：30IU/10mg/3ml/瓶，卡式瓶包装；2IU/0.66mg/0.4ml/支、4.5IU/1.5mg/0.9ml/支，预灌封注射器组合件

申请内容：增加适应症

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加国内同品种已批准的适应症：用于因小于胎龄儿（SAG）所引起的儿童身材矮小（2岁时未实现追赶生长）。

二、风险提示

本次相关批件系国家药监局同意公司子公司金赛药业聚乙二醇重组人生长激素注射液增加相关包装形式及生产地址、重组人生长激素注射液相关剂型增加适应症的药品补充申请批准通知书。公司将积极推进相关产品新包装、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

2022年4月22日