

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于控股子公司黄体酮注射液（II）
获得《药品注册证书》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收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，现将相关审批结论公告如下：

“根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，黄体酮注射液（II）1.112ml: 25mg 符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。”批准的适应症为：“用于辅助生殖技术（ART）中黄体酮的补充治疗，适用于不能使用或不能耐受阴道制剂的女性”。

ART 黄体酮补充治疗，目前可选择口服黄体酮、肌肉注射给药的油性黄体酮注射液及采用经阴道给药途径的黄体酮制剂。口服黄体酮制剂存在肝脏首过效应，生物利用度低。肌肉注射油性黄体酮可出现注射部位疼痛、刺激、局部硬结、偶发局部无菌脓肿和坐骨神经损伤等不良反应。阴道用黄体酮使用不便，有时阴道用药后药物残留不适需要手工清除的情况。金赛欣®黄体酮注射液（II）是国内首个获批的水溶性黄体酮注射液，具有给药剂量精准、患者可自行注射等优点，该水溶性注射液的获批上市，将更好地提升患者临床治疗的依从性。

公司将积极推进该产品市场推广工作，产品市场销售受诸多因素影响，具有一定不确定性，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

2024年6月26日