

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司聚乙二醇重组人生长激素
新规格新适应症上市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”）子公司——长春金赛药业有限责任公司（以下简称“金赛药业”）聚乙二醇重组人生长激素注射液（以下简称“长效生长激素”）新规格新适应症上市申请获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：聚乙二醇重组人生长激素注射液

商品名称：金赛增

受理号：CXSS2300076

规格：27IU/4.5mg/0.5ml/瓶

剂型：注射剂

申请人：长春金赛药业有限责任公司

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，发给药品注册证书。适应症为：用于性腺发育不全（特纳综合征）所致女孩的生长障碍。

二、药品的其它情况

特纳综合征是由于全部或部分体细胞中一条 X 染色体完全或部分缺失，或 X 染色体存在其他结构异常所致。典型临床表现为：身材矮小、性腺发育不良、具有特殊的躯体特征（如颈蹼、盾状胸、肘外翻）等，部分伴有自身免疫性疾病（甲减、糖尿病等）、智力和神经认知功能障碍，对患儿的身心健康造成严重影响。

1997年，美国食品药品监督管理局正式批准重组人生长激素用于特纳综合征矮小儿童的治疗。2021年，国家药监局批准金赛药业重组人生长激素注射液（商品名，赛增）用于特纳综合征所致女孩的生长障碍。目前，国内外已获批用于治疗特纳综合征矮小的生长激素均为短效制剂。

使用短效生长激素治疗的患儿需要每天注射，长期频繁的注射给患儿带来痛苦，给家长造成负担，降低患儿的用药依从性，进而影响治疗效果。针对特纳综合征矮小的药物治疗对长效生长激素的使用有广泛的未被满足的临床需求。

公司长效生长激素在国内特纳综合征患儿中开展的临床试验结果证实，采用长效生长激素治疗显著改善患儿身高标准差积分和生长速率，且安全性和耐受性良好。公司长效生长激素成为全球首个获批特纳综合征的长效生长激素，有效填补了目前特纳综合征矮小治疗领域未被满足的临床需求，助力儿童身心健康成长。

三、对公司的影响及风险提示

本批件系国家药监局同意金赛药业聚乙二醇重组人生长激素注射液新规格新适应症上市申请的批准通知书。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

2024年8月20日