

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司注射用人生长激素增加新规格补充申请获得国家药监局
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”）已上市产品注射用人生长激素增加 6.0IU/2.0mg/1.0ml/瓶规格（以下简称 6IU 规格）申请获得国家药品监督管理局批准。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：注射用人生长激素（商品名，赛增）

申请事项：新增规格补充申请

受理号：CYSB2300135

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：符合药品注册的有关要求，批准本品如下事项：本产品在原规格基础上，增加 6.0IU/2.0mg/1.0ml/瓶的规格。

适应症：同原获批规格适应症

规格：6.0IU/2.0mg/1.0ml/瓶

二、药品的其它情况

赛增[®]粉针目前已经获批因内源性生长激素缺乏（GHD）、Noonan 综合征、SHOX 基因缺陷、软骨发育不全（ACH）、特纳综合征(TS)、小于胎龄儿（SGA）所致儿童身材矮小、因 Prader-Willi 综合征(PWS)所引起的儿童生长障碍、特发性身材矮小(ISS)和慢性肾脏疾病(CKD)所引起的青春期前的儿童生长障碍的适应症，以及重度烧伤治疗适应症，成人方面获批短肠综合征适应症以及 GHD。

现获得国家药品监督管理局批准新增的 6IU 规格，其适应症与原获批规格

适应症相同,有利于满足不同体重患儿的单次注射需求,平衡便利性及用药成本,增加患者的依从性。

三、对公司的影响及风险提示

本次增加新规格补充申请的获批是对已获批规格的补充,更大地满足市场需求,有利于公司进一步加大该产品市场推广力度,提升公司市场竞争力。

公司产品的市场销售受诸多因素影响,具有不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

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10月22日