

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注射液
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：金赛增

申请事项：上市申请

受理号：CXSS2300057

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症

适应症：用于特发性身材矮小（ISS）

规格：27IU/4.5mg/0.5ml/瓶

二、药品的其它情况

特发性身材矮小是一组尚未明确病因，高度异质的矮小疾病的统称，指身高低于同年龄、性别和种族的平均身高 2 个标准差（standard deviation, SD）或低于第 3 百分位数（P3, -1.88 SD），且出生身长、体重及身材比例均正常，未发现全身性、内分泌、营养、染色体异常或基因变异证据的矮小儿童。

2003 年美国食品药品监督管理局（FDA）首次批准重组人生长激素用于特发性身材矮小。2021 年起，中国药品监督管理局先后批准重组人生长激素注射

液用于特发性身材矮小。目前，全球已有多款短效重组人生长激素获批此适应症。金赛增是全球首个获批此适应症的长效生长激素。

使用短效生长激素治疗的患儿需要每天注射，长期的频繁注射既给患儿带来痛苦，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。针对特发性身材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发性身材矮小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，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用于特发性身材矮小的长效生长激素，有效填补了目前特发性身材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11月6日