

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GS1-144 获得美国食品药品监督管理局
新药临床试验申请默示许可的公告

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。

根据美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）相关规则，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”）GS1-144 已在 FDA 获得新药临床试验申请默示许可，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：GS1-144

申请事项：在美国境内开展药品 II 期临床试验申请

受理号：IND169965

申请人：长春金赛药业有限责任公司

适应症：绝经期血管舒缩症

二、药品的其它情况

日前，金赛药业 GS1-144 新药 II 期临床试验申请已达到 FDA 规定的默示许可期，该项目即可在美国开始进行临床试验。金赛药业将按照 FDA 相关要求，有序开展相关后续工作。

血管舒缩症（VMS）又被称为潮热和/或夜间出汗（盗汗），是绝经期的主要症状，其特征为患者面部、颈部和胸部突然感到发热，通常伴有皮肤潮红、出汗（排汗）、心悸和严重的身体不适感，可持续数分钟。VMS 影响多达 80% 的绝经期女性，其中 10% 的女性认为 VMS 对她们来说难以忍受，并可持续多年，显著影响患者的日常生活，包括睡眠、工作和社会功能等。女性健康为公司战略重点领域，GS1-144 是金赛药业自主研发 NK3R 小分子拮抗剂，在中国为化药 1 类新药，美国为 505b1 类新药。目前国内尚无 NK3R 靶点药物上市，本品作为绝经期血管舒缩症的非激素口服疗法，可以为患者提供更好的治疗选择。

2023年11月，GS1-144在同一适应症的临床试验申请已获得中国国家药品监督管理局批准。具体情况请详见公司《关于控股子公司GS1-144片临床试验申请获得批准的公告》（公告编号：2023-086）。

三、对公司的影响及风险提示

如子公司临床试验进展顺利，将有利于公司拓宽业务结构、优化产品结构，并丰富完善战略领域产品线布局、提升公司核心竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床试验进程尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

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12月24日