

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于亮丙瑞林注射乳剂上市申请获得受理的公告

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《受理通知书》，现将相关受理事项公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：亮丙瑞林注射乳剂

申请事项：境外生产药品注册上市许可

受理号：JXHS2500024

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其它情况

亮丙瑞林注射乳剂（曾用名“甲磺酸亮丙瑞林混悬注射液”或“LMIS 50 mg”），是一种促性腺激素释放激素激动剂（GnRHa）类长效制剂。通过亮丙瑞林在体内持续释放长期占据 GnRH 受体，使垂体靶细胞相应受体脱敏，进而抑制垂体-性腺轴分泌促黄体生成素（LH）、卵泡刺激素（FSH）和性腺激素作用，用于晚期前列腺癌的雄激素去势治疗（ADT）。

前列腺癌是老年男性泌尿生殖系统常见的恶性肿瘤之一，其发病率和死亡率分别位列全球男性恶性肿瘤发病和死亡的第 2 位和第 5 位；根据中国国家癌症中心数据，在中国男性中分别居第 6 位和第 7 位，已超过膀胱癌成为我国男性泌尿生殖系统发病率最高的恶性肿瘤；相关研究提示 2019 年中国年龄标准化发病率（ASIR）为 18.72/10 万，预计到 2030 年 ASIR 为 25.54/10 万，ASIR 呈现显著上升的趋势，前列腺癌的疾病负担将进一步增加。前列腺癌的发病与睾酮水平（即雄性激素）密切相关，降低睾酮水平可延缓前列腺癌的疾病进程。ADT 是前列

腺癌的标准治疗方法之一，GnRHa 是去势治疗的重要手段，在临床中广泛应用。

亮丙瑞林注射乳剂是金赛药业与逸达生物科技股份有限公司合作的一种长效皮下注射制剂，金赛药业享有该产品中国区权益（包含该产品的开发、推广、销售、技术转移、技术转移后的本土化生产以及产品的全球非独占性生产供货）。具体内容详见公司于 2020 年 11 月 18 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司取得台湾逸达公司甲磺酸亮丙瑞林产品相关权益的公告》（公告编号：2020-112）。该产品通过储库型原位凝胶技术，注射后形成固体植入物随时间缓慢降解释放药物达到缓释效果，给药间隔为 6 个月，可极大改善患者用药依从性。本品采用甲磺酸盐，制剂更加稳定。采用即用型单支预充式注射器包装，产品规格为 42 mg（以亮丙瑞林计，相当于 48 mg 甲磺酸亮丙瑞林），使用前无需复溶，为医护人员和患者提供更加便利和安全的用药方式。近期开展的两项关键临床研究均达到了预设疗效终点，且安全性良好，证实了本品对治疗前列腺癌患者获益明确。本品已在美国、加拿大、欧盟和中国台湾地区获批上市，本次申报上市将提高国内晚期前列腺癌患者的使用便捷性，更好地满足临床需求。

公司将积极协助该产品获得受理后的各项工作，获批上市后将积极进行国内市场推广工作，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

2025 年 2 月 20 日