

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司替勃龙片在境内获批上市的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其申报的替勃龙片已在境内获批上市，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：替勃龙片

申请事项：上市申请

受理号：CYHS2402072

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，替勃龙片符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

获批适应症：治疗妇女自然绝经和手术绝经所引起的低雌激素症状。对于所有患者，应根据对患者的总体风险评估情况决定是否处方本品治疗，对于 60 岁以上的病人，尚应考虑脑卒中的风险。

获批规格：2.5mg

二、药品的其它情况

替勃龙片是金赛药业研发的一种组织选择性雌性激素活性调节剂，属于化学药品 4 类口服片剂，用于治疗妇女自然绝经和手术绝经所引起的低雌激素症状。替勃龙是一种人工合成的类固醇激素，主要成分为替勃龙。替勃龙本身激素活性很弱，主要依赖于组织局部酶的活性和组织的特异性代谢机制，在不同组织发挥不同的效应。替勃龙口服后迅速代谢成三种化合物而发挥其药理作用。3 α -OH-替勃龙和 3 β -OH-替勃龙两个代谢物具有雌激素样活性，而第三个代谢物替勃

龙的 Δ^4 -异构体具有孕激素和雄激素样活性，进而改善绝经后女性由于雌激素水平下降而引起的一系列临床症状，如潮热等。

替勃龙片原研由N.V.Organon研发。金赛药业研发的替勃龙片是针对当前未满足的市场和临床需求研发的一款仿制药。根据已完成的一项“中国绝经后健康女性受试者空腹/餐后单次口服替勃龙片和利维爱®的单中心、随机、开放、两序列、四周期、完全重复交叉设计的生物等效性试验”的临床试验结果显示，与原研药物相比，金赛药业研发的替勃龙片达到生物等效，且安全性良好，可为绝经女性的低雌激素症状的治疗提供更多选择。

三、对公司的影响

公司将积极推进该产品市场推广工作，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9月30日