

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司褪黑素颗粒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（以下简称“金赛药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，金赛药业褪黑素颗粒的境内生产药品注册上市许可申请获得受理，现将相关受理事项公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：褪黑素颗粒

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2600108

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

褪黑素颗粒是金赛药业研发的一款儿童神经精神领域产品，属于化学药品 4 类，能够通过激活视交叉上核的 MT1 及 MT2 受体来调节视交叉上核的神经活动，显示出诱导睡眠的作用。拟用于改善儿童期伴随神经性发育障碍的入睡困难。

充足的睡眠是保证儿童尤其是婴幼儿生长发育、能量代谢的必要条件，对儿童的体格、情绪、认知等各方面的发育具有重要作用。若睡眠问题在儿童期得不到恰当治疗，则可能会发展为慢性睡眠障碍。相关研究显示，有睡眠问题的儿童比例介于 11%和 40%之间，神经发育障碍儿童尤其自闭症谱系障碍患者共患失眠达 50~80%。

金赛药业研发的褪黑素颗粒已经完成了受试制剂与参比制剂对比的 BE 研究

并递交了仿制药上市申请（ANDA）。在完成的一项受试者空腹状态和餐后状态下受试制剂与参比制剂的 BE 研究结果显示，受试制剂与参比制剂具有生物等效性且安全性良好。本品的申报上市将增加褪黑素颗粒在儿童中使用的选择性，更好的满足临床需求。

公司将积极推进该产品获得受理后的各项工作，获批上市后将积极进行市场推广工作，产品上市申请及后续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

2026 年 1 月 9 日