

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）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》，现将相关受理事项公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）

申请事项：境外生产药品注册上市许可

受理号：JXHS2600057

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。

适应症：乳腺癌

二、药品的其它情况

甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）（曾用名为“亮丙瑞林注射乳剂”“甲磺酸亮丙瑞林混悬注射液”“LMIS 50 mg”，商品名：CAMCEVI®），是一种促性腺激素释放激素激动剂（GnRHa）长效制剂。其通过持续释放亮丙瑞林，长期占据 GnRH 受体，使垂体靶细胞相应受体脱敏，从而抑制垂体-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，可用于治疗乳腺癌。

根据 GLOBOCAN 2020 数据库显示，女性乳腺癌首次超过肺癌成为全球最常见的癌症，2020 年新发乳腺癌 226 万例，占总体癌症发病的 11.7%。中国乳腺

癌发病率年增幅是全球平均水平的 2 倍，且患者中位诊断年龄较美国更为年轻。国内绝经前早期乳腺癌患者中，50%~60%激素受体为阳性（HR+），辅助内分泌治疗是降低复发风险的重要手段，其中如卵巢功能抑制（OFS）尤为重要。OFS 方式包括双侧卵巢手术去势、卵巢放疗去势和药物去势，后者因安全、有效、可逆而更为年轻患者所接受。《中国早期乳腺癌卵巢功能抑制临床应用专家共识》《NCCN 肿瘤学临床实践指南》和《中国临床肿瘤学会诊疗规范》等国内外权威指南均推荐 GnRH 激动剂药物去势作为绝经前 HR+早期乳腺癌患者 OFS 的首选方案。

目前国内已获批用于乳腺癌治疗的 GnRH α 包括亮丙瑞林和戈舍瑞林，给药频率为 1 月一次或 3 月一次。甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）是公司与台湾逸达生物科技股份有限公司合作开发的一款长效皮下注射制剂，采用即用型单支预充式注射器，通过储库型原位凝胶技术，在皮下注射后形成固体植入物，实现药物在体内持续平稳释放长达 6 个月。

此次申报上市是基于一项在中国绝经前乳腺癌患者中开展的关键临床研究（GenSci093-301），主要终点为给药后第 4 周至第 48 周期间血清雌二醇（E2）维持在绝经后水平的患者比例。研究结果表明，甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）对比抑那通®11.25mg（3M）在抑制 E2 至绝经水平方面效果相当。在实现相同治疗疗效的前提下，6M 制剂将给药间隔从 12 周延长至 24 周，显著减少患者注射频率，提高治疗依从性，展现出明确的临床优势。

此前，亮丙瑞林注射乳剂用于晚期前列腺癌的雄激素去势治疗（ADT）的上市申请已获国家药品监督管理局受理，具体内容详见公司于 2025 年 2 月 20 日在巨潮资讯网披露的《关于亮丙瑞林注射乳剂上市申请获得受理的公告》（公告编号 2025-016）。

三、对公司的影响及风险提示

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

2026年5月30日