

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司注射用醋酸曲普瑞林（II）获得《药品注册证书》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《药品注册证书》，金赛药业注射用醋酸曲普瑞林（II）的境内生产药品注册上市许可申请获得批准，现将相关审批结论公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：注射用醋酸曲普瑞林（II）

注册分类：化学药品 2.2 类

获批规格：3.75mg（按 $C_{64}H_{82}N_{18}O_{13}$ 计）

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，注射用醋酸曲普瑞林（II）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：适用于体重 20kg 及以上儿童中枢性性早熟（CPP）治疗

二、药品的其它情况

注射用醋酸曲普瑞林（II）是金赛药业研发的一款促性腺激素释放激素激动剂（GnRHa），其主要活性成分为醋酸曲普瑞林，通过缓释技术实现醋酸曲普瑞林在体内的缓慢释放，属于化学药品 2.2 类。

中枢性性早熟（central precocious puberty, CPP）是由于下丘脑-垂体-性腺轴功能提前启动、促性腺激素释放激素（gonadotropin-releasing hormone, GnRH）增加，导致性腺发育并分泌性激素的一种疾病，可导致患儿生长潜能受损及心理健康受影响，CPP 发病率呈逐年升高的趋势。GnRHa 是国内外指南和共识推荐的治疗 CPP 最有效的药物。

金赛药业研发的注射用醋酸曲普瑞林（II）在儿童中枢性性早熟的安全性和有效性的多中心、开放、单臂研究，是国内首个已完成的1个月GnRHa缓释剂型在CPP适应症中的前瞻性注册研究，在CPP患儿中证实了其有效性和安全性。注射用醋酸曲普瑞林（II）将成为有循证医学证据支持的、新的、更为便捷的给药方法，可为中国CPP患儿带来更多治疗选择。

三、对公司的影响

本产品获批有利于丰富公司儿童健康领域的产品布局，为性早熟儿童提供更便捷的产品，增强公司在医药市场的竞争力。公司将积极推进该产品市场推广、生产和销售工作，推动产品在市场上的广泛应用，为患者提供更多的治疗选择，同时为公司创造良好的经济效益。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6月23日