

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）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》，金赛药业甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）的境外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：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

药品批准文号：国药准字 HJ20260087

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，本品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：需要雄激素去势治疗的前列腺癌

获批规格：42mg（按 $C_{59}H_{84}N_{16}O_{12}$ 计）

二、药品的其他情况

甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）（曾用名“亮丙瑞林注射乳剂”“甲磺酸亮丙瑞林混悬注射液”或“LMIS 50mg”），注册分类为化药 5.1 类，是一种促性腺激素释放激素激动剂（GnRHa）类长效制剂。其通过在体内持续释放亮丙瑞林，长期占据 GnRH 受体，使垂体靶细胞相应受体脱敏，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，用于需要雄激素去势治疗（ADT）的前列腺癌。

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，前列腺癌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。

甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）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）。

本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。本品该适应症的上市申请基于在晚期前列腺癌患者中开展的两项关键临床研究，研究均达到预设疗效终点，本品的上市有望为相关患者提供新的治疗选择。

本次获批适应症为需要雄激素去势治疗的前列腺癌。截至本公告日，本品用于乳腺癌适应症的上市许可申请仍在国家药品监督管理局审评中，公司将根据相关进展及时履行信息披露义务。具体内容详见公司于 2026 年 5 月 30 日在巨潮资讯网披露的《关于甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）上市申请获得受理的公告》（公告编号：2026-048）。

三、对公司的影响

本产品获批有利于丰富公司肿瘤领域的产品布局，为前列腺癌患者提供更便

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 10 月 9 日