

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于醋酸甲地孕酮口服混悬液（美适亚®）
药物临床试验申请获得批准的公告

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《药物临床试验批准通知书》，授权经销合作产品醋酸甲地孕酮口服混悬液（美适亚®）的境外生产药品注册临床试验申请获得批准，现将本次获批相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：醋酸甲地孕酮口服混悬液

商品名称：美适亚®

申请事项：境外生产药品注册临床试验申请

受理号：JXHL2500056

申请人：保盛药业股份有限公司（中国台湾）

境内责任人/注册代理机构：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：同意本品开展临床试验

适应症：预防化疗引起的恶心呕吐

二、药品的其它情况

化疗所致的恶心、呕吐（CINV）是抗肿瘤治疗的常见不良反应之一，70%以上的抗肿瘤患者会出现不同程度的恶心呕吐，严重的恶心呕吐可能导致患者发生脱水、电解质紊乱、营养缺乏等病症，影响患者抗肿瘤治疗的正常开展。

醋酸甲地孕酮口服混悬液（美适亚®）由保盛药业股份有限公司（中国台湾）开发，金赛药业于2024年获得该产品在中国大陆、香港、澳门地区及新加

坡独家经销和产品上市许可持有人授权，目前已获批的适应症为“癌性厌食-恶病质综合征”，本次获批开展临床试验的新增适应症为“预防化疗引起的恶心呕吐”。

醋酸甲地孕酮口服混悬液（美适亚®）是当前在中国大陆地区获批的首款纳米晶体类口服混悬液剂型药物，相较于固体制剂具有更高的溶解度和生物利用度，药代动力学线性特征不受饮食状态影响，其中醋酸甲地孕酮能协同多种作用机制预防 CINV，已在多个临床研究中显示了有效性和安全性，并获得 CSCO 指南推荐，表明醋酸甲地孕酮口服混悬液联合标准治疗有潜力作为一种治疗 CINV 的新型治疗手段，具有潜在预防 CINV 的临床有效性。

三、对公司的影响及风险提示

本次临床试验申请获批可以推动该产品相关适应症后续在国内进行的临床开发，有利于公司拓宽业务结构、优化产品结构，并丰富完善战略领域产品线布局、提升公司核心竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床试验进程尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

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6月14日