

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于控股子公司重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液
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：重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2400074

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

不孕症是涉及全球各个国家和地区的育龄夫妇的问题，随着近年来出生人口的减少，人口老龄化加速到来，国家已颁布多个鼓励生育的政策，庞大的人口基数导致了对辅助生殖技术的大量需求。

金赛药业开发的重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液（FSH-CTP）是注册分类 3.2 的治疗用生物制品，拟用于女性在接受辅助生殖技术（ART）治疗时，进行控制性卵巢刺激（COS）以促进多个卵泡发育。

目前国内仅有短效 FSH 制剂获批上市，患者需每日接受给药，该 FSH-CTP 是 FSH 长效制剂，给药 1 次即可满足 7 天卵泡发育，一定程度上免去频繁注射药物的困扰并降低用药错误的风险，使治疗更加便利，为患者提供了一种更佳的

治疗选择。

通过全面的药学比对和完整的 I、II、III 期临床研究，在充分的研发数据基础上验证了本品良好的有效性和安全性，预期本品的申报上市将提高患者治疗的依从性，更好的满足患者的临床需求。

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

2024 年 7 月 19 日