

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司重组人促卵泡激素注射液增加新规格补充申请
获得国家药监局批准的公告

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”）重组人促卵泡激素注射液（商标名，金赛恒）增加 66 μ g(900IU)规格（以下简称 900IU 规格）申请获得国家药品监督管理局批准。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：重组人促卵泡激素注射液

申请事项：新增规格补充申请

受理号：CYSB2400037

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：符合药品注册的有关要求，同意本品增加 66 μ g(900IU)的规格。

规格：66 μ g(900IU)

二、药品的其它情况

重组人促卵泡激素注射液目前已经获批“无排卵 [包括多囊卵巢综合征 (PCOS)] 且对枸橼酸克罗米酚治疗无反应的妇女、对于进行超排卵或辅助生育技术 (ART) [如体外受精-胚胎移植 (IVF)、配子输卵管内移植 (GIFT) 和合子输卵管内移植 (ZIFT)] 的患者，用本品可刺激多卵泡发育”适应症。现获得国家药品监督管理局批准新增的 66 μ g(900IU)规格，其适应症与原获批规格适应症相同，增加此规格，有利于满足不同患者的个体化治疗需求，提升治疗依从性和满意度，为临床应用提供更多治疗选择。

三、对公司的影响及风险提示

本次增加新规格补充申请的获批是对已获批规格的补充,更大地满足市场需求,有利于公司进一步加大该产品市场推广力度,提升公司市场竞争力。

公司产品的市场销售受诸多因素影响,具有不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告

长春高新技术产业(集团)股份有限公司

董事会

2025年4月21日