

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司卡麦角林片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”）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《药物临床试验批准通知书》，金赛药业卡麦角林片的境内生产药品注册临床试验申请获得批准，现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：卡麦角林片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CYHL2500098

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：经审查，同意本品开展临床试验

适应症：高催乳素血症

二、药品的其它情况

卡麦角林片是金赛药业开发的一款多巴胺受体激动剂，对多巴胺 D2 受体具有有效的激动剂活性，注册分类为化药 3 类，拟开发用于高催乳素血症/垂体催乳素腺瘤的治疗。

高催乳素血症（hyperprolactinemia, HPRL）是由于各种原因引起外周血清催乳素水平持续高于正常值的一种临床病理生理状态，由多种生理、药理、病理情况引起。流行病学显示：高催乳素血症年轻女性常见的下丘脑-垂体轴内分泌紊乱，25～34 岁妇女的年发病率为 23.9/10 万；继发性闭经及闭经泌乳患者中，高催乳素血症分别占 10%～25%及 70%～80%；20%～30%高催乳素血症患者有垂体瘤，最常见为催乳素腺瘤，是临床上病理性高催乳素血症最常见的原因。催乳

素腺瘤以 20~50 岁女性多见，成人男女患者比例约为 1:10。

目前治疗高催乳素血症、垂体催乳素腺瘤（无论微腺瘤或大腺瘤），首选多巴胺受体激动剂治疗。卡麦角林是具有高度选择性的多巴胺 D2 受体激动剂，是溴隐亭的换代药物，抑制催乳素的作用更强大而不良反应相对减少，作用时间更长。

三、对公司的影响

卡麦角林原研产品自 1992 年起在全球 80 多个国家或地区获批上市，为国内外推荐的高催乳素血症/垂体催乳素腺瘤一线治疗药物。截至目前，国内尚无同品种产品上市，本次临床试验申请获批可推动后续该产品临床开发及符合患者的未满足临床需求。

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 8 月 12 日