

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司绒促卵泡激素 α N02 注射液在境内获批上市的公告

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《药品注册证书》，其申报的绒促卵泡激素 α N02 注射液已在境内获批上市，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：绒促卵泡激素 α N02 注射液

申请事项：上市申请

受理号：CXSS2400073 和 CXSS2400074

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，绒促卵泡激素 α N02 注射液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：本品与促性腺激素释放激素拮抗剂联合使用，用于控制性卵巢刺激，以诱导多个卵泡发育。

获批规格：100 μ g/0.5ml/支和 150 μ g/0.5ml/支

二、药品的其它情况

绒促卵泡激素 α N02 注射液是金赛药业研发的一款长效重组人促卵泡激素—CTP 融合蛋白注射液（FSH-CTP），是经基因工程技术将人促卵泡激素（hFSH）基因与人绒毛膜促性腺激素（hCG）的 β 亚基羧基末端肽（CTP）基因通过中国仓鼠卵巢（CHO）细胞表达得到的绒促卵泡激素，1次皮下注射代替7天促卵泡激素（FSH）的使用，属于治疗用生物制品3.2类。

2024年，中国不孕症患病率已升至18.2%，辅助生殖技术需求持续增长。辅助生殖治疗离不开与之相伴的治疗药物和治疗方案的持续革新，其中，体外受精

（IVF）治疗药物经历了从简单替代到高度精准，从关注成功率到兼顾安全性的变化。1990 年代初期：基因工程技术突破，重组 FSH（rFSH）问世，药物纯度与稳定性得到显著提升。2015 年，金赛药业自主研发的中国首个重组 FSH 金赛恒®上市，每日注射，属于短效制剂。虽然全球首个长效 FSH Elonva 已于 2010 年在欧盟获批，但国内患者仍长期面临“每日注射”的治疗负担，长效化促排药物成为治疗技术的关键突破方向。

绒促卵泡激素 α N02注射液是金赛药业针对上述未满足的临床需求研发的一款长效FSH制剂，目前已完成 I、II 和III期完整开发流程。根据已完成的绒促卵泡激素 α N02注射液在接受辅助生殖技术治疗进行COS以促进多个卵泡发育的受试者中进行的 II 期和III期临床试验结果显示，该制剂在有效性和安全性方面均表现优异。公司绒促卵泡激素 α N02注射液在境内获批上市，将为辅助生殖促排治疗带来新选择。

三、对公司的影响

本产品获批将进一步丰富公司女性健康领域的产品布局，形成 FSH 粉剂、短效水剂、长效水剂的完整重组人促卵泡激素产品组合，为患者提供更全面、便捷的促排产品，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工作，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

2025 年 9 月 30 日