

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GS3-007a 干混悬剂境内生产药品注册临床试验申请
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 GS3-007a 干混悬剂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：GS3-007a 干混悬剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2500968

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：用于生长激素缺乏症所致的儿童生长缓慢

二、药品的其它情况

GS3-007a 干混悬剂是金赛药业自主研发的口服小分子生长激素促分泌药物，注册分类为化药 1 类，拟用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢（PGHD）的治疗。

PGHD 是儿科临床常见的内分泌疾病之一，会导致儿童身材矮小，发育迟缓，骨龄落后于实际年龄。国内 PGHD 发病率约为 1/8600。PGHD 的病因以单纯特发性 GHD 多见，主要是下丘脑源性的促生长激素释放激素（GHRH）的分泌不足所致。

每日一次的人生长激素（rhGH）和每周一次的长效生长激素（LAGH）是目

前获批用于治疗儿童 GHD 的药物，均需要皮下注射给药。GS3-007a 干混悬剂通过每日一次口服给药，可刺激内源性生长激素释放，可为有促生长需求的矮小儿童提供更多的治疗选择。

三、对公司的影响

公司一直致力于儿童生长发育领域产品的开发，GS3-007 干混悬剂适应症定位符合公司在儿童生长发育领域的战略规划。截至目前，国内尚无同类产品上市，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 11 月 15 日