

证券代码：688289

证券简称：圣湘生物

公告编号：2026-002

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露控股子公司产品新增适应症获得临床试验批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司中山圣湘海济生物医药有限公司（以下简称“圣湘海济”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药品补充申请批准通知书》，其产品人生长激素注射液（商品名称：海之元®）拟新增用于特发性矮身材（ISS）的适应症补充申请已获得国家药监局的临床试验批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：人生长激素注射液

商品名称：海之元®

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CYSB2500314

申请人：中山圣湘海济生物医药有限公司

申请内容：申请增加“特发性矮身材（ISS）”适应症的临床试验

剂型：注射剂

规格：30IU/10mg/3ml/瓶

通知书编号：2026B01038

药品批准文号：国药准字 S20230064

上市许可持有人：中山圣湘海济生物医药有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品开展特发性矮身材（ISS）临床试验的补充申请。

二、产品其他相关情况

人生长激素注射液（海之元[®]）是基于圣湘海济注射用人生长激素（国药准字 S20053034/S20053035/S20053036）开发的水针剂型，已于 2023 年 11 月 7 日获批上市，用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢、因 Noonan 综合征所引起的儿童身材矮小。

三、对公司的影响及风险提示

儿童身材矮小症（shortstature, SS）是一种受遗传、表观遗传和环境等多种因素调控的疾病。据相关数据显示，60%~80%身材矮小儿童的病因无法明确，被归为特发性矮身材（idiopathic short stature, ISS），疾病不仅给患儿身心健康、人际交往、社会就业等带来严重危害，也给社会带来沉重的负担。

本次人生长激素注射液（海之元[®]）拟新增用于特发性矮身材（ISS）的适应症补充申请获得国家药监局的临床试验批准，后续圣湘海济将启动 ISS 适应症 III 期临床试验，进一步充实产品临床研究数据、拓展临床应用场景，助力公司优化业务结构、完善战略产品线布局、增强核心竞争力。

由于生物药产品具有高投入、高风险、高附加值的属性，临床试验从申报至获批流程复杂、周期较长，易受多种不确定因素影响，本次临床试验后续进展仍存在不确定性。公司将积极推进相关研发工作，并严格按照监管要求，及时履行信息披露义务。敬请投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

圣湘生物科技股份有限公司

董事会

2026 年 2 月 27 日