

证券代码：000661

证券简称：长春高新

公告编号：2023-033

## 长春高新技术产业（集团）股份有限公司

### 关于控股子公司注射用人生长激素

### 新适应症补充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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：注射用人生长激素

商品名称：赛增

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：4.0IU/1.33mg/1.0ml/瓶、12IU/4.0mg/1.0ml/瓶

申请内容：增加适应症

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，批准本品两个规格4.0IU/1.33mg/1.0ml/瓶和12IU/4.0mg/1.0ml/瓶增加国内同品种已批准的适应症。增加的适应症如下：①用于因Prader-Willi综合征（PWS）所引起的儿童生长障碍；②用于特发性身材矮小（ISS）；③用于慢性肾脏疾病（CKD）所引起的青春期前的儿童生长障碍。说明书及标签临床内容照所附执行。

#### 二、风险提示

本批件系国家药监局同意金赛药业注射用人生长激素相关规格增加适应症的批准通知书。公司将积极推进该产品相关规格新适应症的市场推广工作，产品市场销

售受诸多因素的影响，具有一定的不确定性，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

2023年4月14日