

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于控股子公司获得 FDA 药物临床试验默示许可的公告

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。

根据美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）相关规则，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”）注射用 GenSci125 项目（IND 号：168162）将在美国开展 I 期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：注射用 GenSci125
- 剂型：注射用冻干粉针
- 规格：250mg/支
- 申请人：金赛药业
- 适应症：辅助生殖技术中的黄体补充或替代

二、药物其他相关情况

公司曾于 2023 年 12 月 15 日发布《关于控股子公司注射用 GenSci125 临床试验申请获得批准的公告》（公告编号：2023-096），就注射用 GenSci125 项目获得中国国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》并同意开展临床试验。

2023 年 12 月 15 日，金赛药业获得了 FDA 出具的 IND 确认函。根据函件要求，在收到该函件后的 30 天内为默示许可期。目前，已达规定的默示许可期末，可以开始进行人体临床试验研究，金赛药业将按照 FDA 相关要求，有序开展后续临床试验工作。

金赛药业聚焦研发创新，稳步推进包括女性健康、辅助生殖等领域的战略布局。黄体酮是临床维持妊娠常用且必需的药物，注射用 GenSci125 为金赛药业

自主研发，是 FDA 准予临床研究的首家注射用长效黄体酮周制剂，与注射用短效黄体酮制剂相比可以显著降低临床给药次数，给患者提供更好的用药选择。

三、风险提示

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。本药品获得临床试验批准后，公司将严格按照相关国家法律法规和规章，针对适应人群及时组织开展该药品的临床研究工作。

鉴于该项目尚需开展相关临床研究，研究结束后的上市批准等工作仍有不确定性，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2024 年 1 月 17 日