

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司注射用金纳单抗上市申请获得受理的公告

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《受理通知书》，金赛药业注射用金纳单抗的上市申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：注射用金纳单抗

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2400039、CXSS2400040

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理

适应症：急性痛风性关节炎

规格：150mg/瓶、200mg/瓶

二、药品的其它情况

相关研究表明，过量的白介素是多种炎症疾病的致病因素，抗白介素-1 β （IL-1 β ）抗体可以快速和特异性地阻断IL-1 β 与其受体的结合，从而阻断炎症发生。公司金纳单抗属于治疗用生物制品1类新药，是通过基因工程技术等进行生产的抗IL-1 β 抗体药物。

同时，金纳单抗目前还有全身型幼年特发性关节炎、间质性肺病适应症处于临床研究阶段。

三、对公司的影响

如子公司注射用金纳单抗上市申请进展顺利，将有利于公司拓宽业务结构、优化产品结构，并丰富完善战略领域产品线布局、提升公司核心竞争力。

四、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，本次新药上市申请能否获得批准尚存在不确定性。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

2024年4月12日