

证券代码：000661

证券简称：长春高新

公告编号：2024-049

## 长春高新技术产业（集团）股份有限公司

### 关于控股子公司金纳单抗注射液获得药物临床试验批准的公告

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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于金纳单抗注射液的《药物临床试验批准通知书》。

公司旗下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 $\beta$  抗体药物。此前，注射用金纳单抗（抗 IL-1 $\beta$  抗体）急性痛风性关节炎适应症的上市申请已经获得国家药监局受理；全身型幼年特发性关节炎、间质性肺病等适应症正处于临床研究阶段。此次获批的临床试验系金纳单抗注射液这一新剂型的生物等效性研究。

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 $\beta$ （IL-1 $\beta$ ）抗体可以快速和特异性地阻断 IL-1 $\beta$  与其受体的结合，从而阻断炎症发生。

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。鉴于该产品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。

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 5 月 23 日