

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于伏欣奇拜单抗注射液临床试验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核准签发的《药物临床试验批准通知书》，金赛药业伏欣奇拜单抗注射液的境内生产药品注册临床试验申请获得批准，现将相关获批情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：伏欣奇拜单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500163

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：经审查，同意本品开展临床试验

适应症：子宫内膜异位症

二、药品的其它情况

伏欣奇拜单抗注射液是金赛药业自主研发的治疗用生物制品 1 类新药，拟用于子宫内膜异位症。子宫内膜异位症是一种常见的慢性系统性炎症性疾病，发病率约 10%-15%，且易复发，需长期管理。伏欣奇拜单抗能够特异性阻断 IL-1 β 与受体 IL-1R 的结合，从而阻断受体激活引起的下游信号通路的活化，起到治疗子宫内膜异位症的作用，已在临床前动物模型中展现了良好的疗效。本次临床试验申请获批可推动后续该产品临床开发并进一步满足患者的临床需求。

2025 年 1 月，伏欣奇拜单抗注射液拟用于成年痛风性关节炎急性发作患者的上市申请已获得国家药品监督管理局受理。具体内容详见公司于 2025 年 1 月 25 日在巨潮资讯网披露的《关于伏欣奇拜单抗注射液上市申请获得受理的公告》（公告编号 2025-010）。

三、对公司的影响及风险提示

如子公司临床试验申请进展顺利，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。

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，本次临床试验进程尚存在不确定性。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

2025年4月29日