

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金纳单抗
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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于注射用金纳单抗的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年3月20日受理的注射用金纳单抗临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于结缔组织病相关的间质性肺病(CTD-ILD)的临床试验。

间质性肺病是结缔组织病患者的常见肺部并发症，目前临床治疗主要是减轻症状和降低死亡风险，治疗手段有限。注射用金纳单抗是一种抗白介素 1- β 全人源单克隆抗体，临床前研究表明，注射用金纳单抗能快速起效并可长期维持疗效，延缓肺纤维化进程。金赛药业注射用金纳单抗已有痛风性关节炎适应症、全身型幼年特发性关节炎适应症等处于临床研究阶段，本适应症的开发将进一步拓展注射用金纳单抗的临床应用。

注射用金纳单抗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，及时组织开展临床研究工作。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。

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5月26日