

证券代码：000661

证券简称：长春高新

公告编号：2023-087

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于控股子公司重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液
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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液获国家药监局同意就下列适应症开展临床试验，包括：本品与人绒毛膜促腺性激素(hCG)联用，用于治疗符合特发性低促性腺激素性性腺功能减退症(IHH) 诊断有意愿进行生精治疗的中国成年男性患者；本品与人绒毛膜促腺性激素(hCG)联用，用于治疗 14-18 岁(不包括 18 岁)患有特发性低促性腺激素性性腺功能减退症(IHH) 的青少年男性。

男性特发性低促性腺激素性性腺功能减退症（IHH）属于生殖发育领域的罕见病，患有该疾病会影响患者生育功能和患者生活质量。IHH 需要长达 1-2 年甚至终身的激素补充治疗。本品属于长效周制剂，是全国首个获批进入临床研究治疗 IHH 的长效重组促性腺激素制剂，本品的研究将为 IHH 患者提供更好的治疗方案。

上述产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，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11月28日