

证券代码：000661

证券简称：长春高新

公告编号：2023-047

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于控股子公司醋酸曲普瑞林注射液
补充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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：醋酸曲普瑞林注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1ml：0.0956mg（按 $C_{64}H_{82}N_{18}O_{13}$ 计）

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：1. 变更药品的处方及其生产工艺；2. 变更药品的质量标准（包括有效期）；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品处方

及生产工艺；2. 变更药品质量标准（包括有效期）；3. 变更直接接触药品的包装材料 and 容器；4. 修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为24个月。

二、风险提示

本批件系国家药监局同意金赛药业醋酸曲普瑞林注射液注射剂仿制药质量和疗效一致性评价及变更药品的处方及其生产工艺等事项的批准通知书。本次补充申请事项获批，有利于扩大该产品的市场销售份额，进一步提升该产品的市场竞争力，具体销售情况则取决于内外部环境变化等多种因素，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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20日