

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司金妥昔单抗注射液上市申请获得受理的公告

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《受理通知书》，金赛药业的金妥昔单抗注射液上市申请获得受理，现将相关受理事项公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：金妥昔单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2600110

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

适应症：本品联合紫杉醇用于既往一线系统治疗失败的晚期胃或胃食管结合部腺癌患者。

二、药品的其它情况

金赛药业的金妥昔单抗注射液为重组抗 VEGFR2 人鼠嵌合单克隆抗体，可特异性结合 VEGFR2，阻断 VEGF-VEGFR2 信号通路，抑制肿瘤新生血管生成，从而抑制肿瘤细胞生长。

胃癌是全球高发恶性肿瘤，位列全球癌症发病率第五位、死亡率第五位，疾病负担沉重。在中国，超过 80% 的胃癌患者在诊断时已处于晚期，预后极差，5 年生存率仅约 5%，临床治疗形势严峻。近十年多种晚期实体瘤靶向疗法快速迭代，但晚期胃癌二线治疗突破有限。当前标准治疗方案包括单药化疗或雷莫西尤单抗联合紫杉醇，临床可及方案匮乏，晚期胃癌患者迫切需要新的治疗选择。

本次申报上市的金妥昔单抗联合紫杉醇方案，将为晚期胃及胃食管结合部腺癌二线治疗提供全新的治疗选择。支撑本次申报的关键性临床研究（试验登记号：CTR20220815）是一项随机、双盲、平行对照III期临床试验，共纳入 754 名受试者。研究的主要终点是总生存期（OS），旨在评估金妥昔单抗联合紫杉醇对比安慰剂联合紫杉醇用于一线治疗失败后的晚期胃或胃食管结合部腺癌的疗效和安全性。相关研究结果显示，该方案成功达成主要研究终点，且具有统计学意义。

三、对公司的影响及风险提示

公司将积极推进该产品获得受理后的各项工作，获批上市后将积极进行国内市场推广工作，产品市场销售受诸多因素影响，具有一定不确定性，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

2026 年 7 月 22 日