

证券代码：000661

证券简称：长春高新

公告编号：2023-074

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于控股子公司外用人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶
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

药品通用名称：外用人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶

商品名称：金扶宁

剂型：凝胶剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：100 μ g hGM-CSF/10g/支

申请内容：1、延长本品开封后的使用时间，并明确规定本品开封后的贮藏条件。将原说明书中规定的“打开包装后，须在7天内用完”，变更为“本品开封后，可在室温保存，须在30天内用完”。2、按照《中国药典》（2020年版）三部“外用人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶”各论，修订本品“性状”的描述方式，由原来的“本品为微黄色、透明状”修订为“本品为微黄色透明凝胶”。3、修订产品规格的描述方式，删除规格中“重组”的英文缩写“r”，由原来的“100 μ g rhGM-CSF/10g/支”修订为“100 μ g hGM-CSF/10g/支”。上述变更，同步修改说明书和包装标签中的相应内容。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准如下补充申请事项：1、将原说明书中规定的“打开包装后，须在7天内用完”，变更为“本品开封后，可在室温保存，须在30天内用完”。

2、按照《中国药典》（2020年版）三部“外用人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶”各论，修订本品“性状”的描述方式，由原来的“本品为微黄色、透明状”修订为“本品为微黄色透明凝胶”。3、修订产品规格的描述方式，删除规格中“重组”的英文缩写“r”，由原来的“100 μ g rhGM-CSF/10g/支”修订为“100 μ g hGM-CSF/10g/支”。本次不再对生产工艺、质量标准、说明书及包装标签重新进行修订，相应内容按此批件执行。

二、风险提示

本批件系国家药监局同意金赛药业外用人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶对产品贮藏条件、产品性状及产品规格及说明等事项进行修改的批准通知书。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10月31日