

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci161 注射液境内生产药品注册临床试验申请
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 GenSci161 注射液的境内生产药品注册临床试验申请获得受理，现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：GenSci161 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2601084

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：经审查，决定予以受理

适应症：复发性心包炎

二、药品的其他情况

GenSci161 注射液是金赛药业自主研发的一款治疗用生物制品 1 类药物，为新型全人源单克隆 IgG1 双特异性抗体，拟用于复发性心包炎（RP）的治疗。

RP 是急性心包炎缓解后再次发生的心包炎症性疾病，约 15%~30% 的急性心包炎患者可发生复发，反复发作可显著影响患者的身体功能、生活质量和工作能力，并增加医疗负担。近年来研究表明，RP 尤其是特发性 RP 中存在以先天免疫异常激活为特征的自身炎症机制，NLRP3 炎症小体和关键促炎细胞因子白细胞介素-1（IL-1）通路在疾病发生和复发中发挥重要作用。心包组织损伤可诱导 IL-1 α 释放并促进 IL-1 β 产生，IL-1 α 和 IL-1 β 均可通过 IL-1 受体促进炎症

细胞募集并放大心包炎症反应。部分患者经非甾体抗炎药、秋水仙碱及糖皮质激素治疗后仍可反复发作或形成糖皮质激素依赖。

GenSci161 注射液可同时靶向 RP 中的两种亚型（IL-1 α 和 IL-1 β ），抑制 IL-1 介导的炎症启动和放大过程，从而降低疾病炎症活动及复发风险，有望为 RP 患者提供新的治疗选择。

此前，GenSci161 注射液用于治疗子宫内膜异位症（EM）、中重度化脓性汗腺炎，非感染性葡萄膜炎（NIU）的境内生产药品注册临床试验申请均已获国家药品监督管理局批准；用于化脓性汗腺炎（HS）的境外生产药品试验申请已获 FDA 批准；用于结缔组织病相关间质性肺疾病（CTD-ILD）的境内生产药品注册临床试验申请已获国家药品监督管理局受理，具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

三、对公司的影响

如子公司临床试验申请进展顺利，将有利于公司拓宽业务结构、优化产品结构，并丰富完善战略领域产品线布局、提升公司核心竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床试验的后续进程及结果尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

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 10 月 14 日