

**长春高新技术产业（集团）股份有限公司**  
**关于子公司 GenSci098 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”）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《药物临床试验批准通知书》，同意金赛药业的 GenSci098 注射液（人源化抗 TSHR 拮抗型单克隆抗体）开展临床试验，现将相关情况公告如下：

**一、药品的基本情况**

产品名称：GenSci098 注射液

申请事项：生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2400343

申请人：长春金赛药业有限责任公司

申请的适应症：甲状腺相关眼病

**二、药品的其它情况**

甲状腺眼病（TED）是一种与甲状腺疾病相关的、由自身免疫系统紊乱导致的眼眶炎性疾病，影响患者面部外观，造成生活质量降低及心理困扰，严重情况下可威胁视力。

《2022 年中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南》和欧洲格雷夫斯眼眶病协作组(EUGOGO)推荐静脉冲击糖皮质激素用于中重度活动期 TED 患者的一线治疗，但存在患者应答率不佳、长期用药副作用及并发症严重、停药或减量后复发等问题。因此，TED 的药物治理仍有较大的未满足需求，亟待创新治疗药物的开发。

金赛药业治疗用生物制品 1 类新药 GenSci098 注射液（人源化抗 TSHR 拮抗

型单克隆抗体），通过特异性结合促甲状腺激素受体（TSHR），阻断其与自身抗体结合引发炎症因子的释放和透明质酸（HA）的生成，临床前数据表明 GenSci098 有潜力作为一种治疗 TED 的新型治疗手段。

### 三、对公司的影响及风险提示

如该产品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，本次临床试验进程尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目临床试验工作，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

2024年8月6日