

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci098 注射液获得美国食品药品监督管理局
新药临床试验申请默示许可的公告

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。

根据美国食品药品监督管理局（FDA）相关规则，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”）GenSci098 注射液项目已在美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）获得新药临床试验申请默示许可，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（人源化抗 TSHR 拮抗型单克隆抗体）

申请事项：在美国境内开展药品临床试验申请

受理号：IND171512

申请人：长春金赛药业有限责任公司

适应症：治疗甲状腺眼病（TED）

二、药品的其它情况

近日，金赛药业已获得 FDA 出具的 IND 确认函，根据函件要求，在收到该函件后的 30 天内为默示许可期。在达到 FDA 规定的默示许可期末后，该项目即可开始进行人体临床试验研究。金赛药业将按照 FDA 相关要求，有序开展相关后续临床试验工作。

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。

经《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，可将静脉冲击糖皮质激素用于中重度活动期甲状腺眼病

(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。目前,用于甲状腺眼病(TED)的药物治疗仍有较大的未满足需求,亟待创新治疗药物的开发。

公司旗下治疗用生物制品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。

2024年8月6日,GenSci098注射液(人源化抗TSHR拮抗型单克隆抗体)在同一适应症的临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准。具体情况请详见公司《关于子公司GenSci098注射液临床试验申请获得批准的公告》(公告编号:2024-083)。

三、对公司的影响及风险提示

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

2024年8月27日