

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci120 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《药物临床试验批件》，金赛药业 GenSci120 注射液临床试验申请获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：GenSci120 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2400763、CXSL2400765

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：同意本品开展临床试验

适应症：成人系统性红斑狼疮、成人原发性干燥综合征

二、药品的其它情况

自身免疫病是由于免疫系统错误地攻击自身细胞、组织或器官引起的免疫细胞过度激活、细胞因子释放或自身抗体产生从而诱发细胞破坏及脏器损伤，最终造成全身多系统受累、临床表现复杂的一系列疾病。程序性细胞死亡受体 1（PD-1）及其配体是一条重要的免疫负调节通路，该通路的激活可抑制 T 细胞的持续活化，使机体恢复免疫稳态。GenSci120 是金赛药业研发的人源化抗 PD-1 单克隆抗体，抗体类型为 IgG1，通过和 PD-1 结合并激活 PD-1 抑制性信号通路以及 ADCC 效应，从而抑制或杀伤致病性 T 细胞，发挥相对特异的靶向免疫抑制作用。

产品适应症介绍：

1. 成人系统性红斑狼疮

系统性红斑狼疮（Systemic Lupus Erythematosus, SLE）是以自身免疫性炎症为突出表现的典型的弥漫性结缔组织病，主要临床特征包括血清中出现以抗核抗体为代表的多种自身抗体及多器官和系统受累，好发于育龄期女性（15~40岁），中国大陆地区 SLE 患病率约为 30~70/10 万，男女患病比为 1:10~12。

《系统性红斑狼疮诊疗规范（2023）》推荐 SLE 的治疗应以早期、个体化、多学科治疗为原则，短期目标是达到临床缓解或低疾病活动度；长期目标是预防和减少复发，实现长期持续缓解，降低致残率和病死率。现有治疗包括激素、抗疟药（羟氯喹）、免疫抑制剂和生物制剂，包括甲氨蝶呤、硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯及生物制剂贝利尤单抗、泰它西普和阿尼鲁单抗。临床上对于安全性高、疗效较现有治疗更佳、更有机制针对性的药物存在较大的未满足需求。

2. 成人原发性干燥综合征

干燥综合征（primary Sjögren Syndrome, pSS）是一种以淋巴细胞增殖和进行性外分泌腺体损伤为特征的慢性炎症性自身免疫病。临床除有唾液腺、泪腺功能受损以外，亦可出现多系统多脏器受累，血清中存在自身抗体和高免疫球蛋白血症。原发性 SS 属于全球性疾病，在我国人群中的患病率为 0.3%~0.7%，女性多见，男女比例为 1:（9~20），发病年龄多在 40~50 岁。

《原发性干燥综合征诊疗规范（2023 版）》及临床实践中，针对不同的系统受累，给予不同的治疗药物，包括糖皮质激素、非甾体抗炎药、羟氯喹、免疫抑制剂和超说明书使用利妥昔单抗等。迄今为止，pSS 仍然是一种不可治愈的终身性疾病，虽然其总体预后较好，但口干眼干等症状严重影响患者生活质量，约 2/3 的患者可出现系统损害且中高活动度的患者约占 pSS 的 40%，尚无靶向药物获批治疗本病。因此，本病急需安全、有效的系统治疗药物。

综上所述，GenSci120 注射液具有潜在治疗自身免疫病的成药性，本次临床试验申请获批可以推动后续该产品临床开发及符合患者的未满足临床需求。

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

2025年1月17日