

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司注射用 GenSci136 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》，金赛药业注射用 GenSci136 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：注射用 GenSci136

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600033

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：用于免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）

二、药品的其它情况

注射用 GenSci136 是金赛药业自主研发的一款治疗用生物制品 1 类药物，拟用于治疗免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）。作为一种 B 细胞成熟抗原（BCMA）三聚体融合蛋白，注射用 GenSci136 可结合 B 淋巴细胞刺激因子（BlyS，也称 B 细胞活化因子 BAFF）和增殖诱导配体（APRIL），阻断 BlyS 及 APRIL 与 B 细胞膜受体（跨膜激活剂和亲环素配体相互作用因子 TACI、BCMA 和 BAFF 受体）之间的相互作用，影响 B 淋巴细胞和浆细胞的存活和分化，具有治疗体液免疫紊乱、致病抗体为核机制造成组织损伤的多种自身免疫性疾病的潜力。

IgAN 是全球和我国最常见的原发性肾小球疾病，也是导致青壮年人终末期

肾脏病（尿毒症）最常见的病因，IgAN 的发病机制尚未完全阐明，遗传易感性、黏膜免疫异常、致病性 IgA(Gd-IgA1) 沉积及补体系统激活等因素被认为与其病理生理过程密切相关。BAFF 和 APRIL 作为 Gd-IgA1 及其自身抗体产生的关键调节因子，在 B 细胞活化以及体液免疫过程中发挥重要作用。IgAN 的临床特征为血尿、蛋白尿及进行性肾功能下降，大样本长达 20 年随访队列研究显示，近 80% 患者在诊断后 20 年内进展至终末期肾病。

IgAN 现有治疗包括支持治疗、抗炎和减少致病性 IgA 产生的治疗。现有支持治疗药物未能针对源头致病因素，难以阻断肾功能下降的进展。现有抗炎和减少致病性 IgA 产生的治疗药物存在临床应用的局限，且疗效和安全性仍需提升。因此本病存在巨大的临床未满足需求。

注射用 GenSci136 有望为 IgAN 患者提供新的、安全性良好、无须预防性抗感染治疗、可长期应用、并能作用于疾病源头的一线靶向治疗选择。

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

2026 年 1 月 9 日