

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：CXSL2600163

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：用于全身型重症肌无力

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，拟用于治疗全身型重症肌无力（gMG）。

gMG 是一种获得性神经- 肌肉接头传递障碍的自身免疫性疾病，以全身肌群受累为主，临床表现为咀嚼困难、吞咽障碍、抬臂、梳头、上楼梯困难等，呈现波动性肌无力、易疲劳。重症肌无力（MG）的全球患病率约为 12.4/10 万人，我国 MG 的发病率约为 0.68/10 万人，女性发病率略高于男性，其中 gMG 约占

比 80%，该病被纳入《第一批罕见病目录》。乙酰胆碱受体 (acetylcholine receptor, AChR) 抗体是最常见的致病性抗体，影响 AChR 的功能及神经-肌肉接头信号传递，参与 MG 的发生发展。传统治疗主要包括胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫抑制剂、静脉注射人免疫球蛋白 (IVIG) 、血浆置换和免疫吸附。尽管这些治疗方法能有效控制大多数患者的病情，但约 20% 的患者对传统免疫抑制治疗反应不佳。此外，糖皮质激素和免疫抑制剂常存在明显的副作用，如糖尿病、骨质疏松症、高血压和肥胖，部分患者难以长期坚持治疗，因此，临幊上对于精准、高效、安全性良好的治疗药物存在大量未被满足的临幊需求。

GenSci136 具有全新的药物结构和双靶点作用机制，是一种 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 三聚体融合蛋白，采用三聚体设计，模拟 B 淋巴细胞刺激因子 (BlyS) 和增殖诱导配体 (APRIL) 与其受体的天然结合方式以提高其阻断活性，同时通过抗人血清白蛋白重链单域抗体 (anti-HSA VHH) 设计以延长其在体内的半衰期，有望对体液免疫紊乱、致病抗体为核心机制造成组织损伤的自身免疫性疾病发挥高效、持久的治疗作用。非临床药理、药代和毒理研究结果表明，GenSci136 具备良好的药效活性与安全性，有望为中国重症肌无力患者提供更优的治疗选择。

此前，注射用 GenSci136 用于免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 适应症的临幊试验申请已获受理。具体内容详见公司于 2026 年 1 月 9 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司注射用 GenSci136 境内生产药品临幊试验申请获得受理的公告》（公告编号 2026-001）。

三、对公司的影响

如子公司临幊试验申请进展顺利，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、临幊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，本次临幊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2月4日