

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司注射用 GenSci 136 境内生产药品注册临床试验申请
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》，金赛药业注射用 GenSci136 境内生产药品注册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：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，同意本品开展临床试验

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）。

IgAN 是全球范围内最常见的原发性肾小球肾炎之一，在我国也占据原发性肾小球肾炎的首位，流行病学研究显示，我国 IgAN 患者占比高达 39.73%，且大多数患者的诊断年龄集中在 30 至 40 岁，其疾病进展虽较为缓慢，但预后不容乐观，约 20%-50% 的患者最终会进展为肾衰竭，给患者家庭及社会医疗体系带来沉重负担。IgAN 已成为一种严重威胁全球公共健康的慢性肾病，其复杂的发病

机制、缓慢但不可逆的疾病进展，以及巨大的临床未满足需求，已成为全球医药研发与市场布局的关键赛道。

近年来，IgAN 的治疗理念，已从“粗放治疗”跨越到“对因精准打击”。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。IgAN 仍存在巨大的临床未满足需求。

作为一种 B 细胞成熟抗原（BCMA）三聚体融合蛋白，注射用 GenSci136 以新颖的分子设计，可模拟天然 BCMA 胞外域，提升对各种形式内源性配体（BAFF 和 APRIL 同源三聚体或异源三聚体）的阻断活性，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、致病抗体为核心机制造成组织损伤的多种自身免疫性疾病的潜力。同时，该分子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，因此可能发挥高效、持久的治疗作用并具有更好的使用便捷性，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，最终显著改善 IgAN 患者的长期预后。

此前，注射用 GenSci136 用于 IgAN、全身型重症肌无力的境内生产药品注册临床试验申请已获国家药品监督管理局受理，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 境内生产药品注册临床试验申请获得受理的公告》（公告编号 2026-001）、2026 年 2 月 4 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司注射用 GenSci136 境内生产药品注册临床试验申请获得受理的公告》（公告编号 2026-008）。

三、对公司的影响及风险提示

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2月10日