

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci141 软膏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 GenSci141 软膏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：GenSci141 软膏

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2501394，CXHL2501395，CXHL2501396，CXHL2501397

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：用于改善因高促性腺激素性腺功能减退症、5 α -还原酶 2 缺乏症、雄激素合成减少的先天性肾上腺皮质增生症、特发性的原因导致的儿童小阴茎。

二、药品的其它情况

GenSci141 软膏是金赛药业研发的一款双氢睾酮软膏，属于化学药品 2.2 类、2.4 类。

儿童小阴茎的治疗方法包括药物治疗、手术治疗及心理疏导等。药物治疗是男童小阴茎的主要治疗方法，外源性雄激素（睾酮及其衍生物）：主要药物包括庚酸睾酮、十一酸睾酮和双氢睾酮（双氢睾酮凝胶）等是临床常用药物。截至目前，对于改善儿童小阴茎的治疗，一直未有药物获批相关适应症。

双氢睾酮是由睾酮与人体内 5 α -还原酶作用下生成的一种雄性激素，双氢睾

酮相较于睾酮对雄激素受体的亲和力更高，可以更好地促进阴茎的快速增长，此外由于双氢睾酮不能被芳香化，因此它不会促进骨成熟或促进男性乳房发育，避免了高剂量睾酮的相关不良反应。

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25日