

**长春高新技术产业（集团）股份有限公司**  
**关于子公司 GenSci 161 注射液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 GenSci161 注射液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：GenSci161 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600282、CXSL2600283

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：子宫内膜异位症、中重度化脓性汗腺炎

**二、药品的其它情况**

GenSci161 注射液是金赛药业自主研发的一款治疗用生物制品 1 类药物，拟用于治疗子宫内膜异位症、中重度化脓性汗腺炎。

子宫内膜异位症（简称“EM”）是女性常见慢性系统性、进展性炎症性疾病，易复发，需药物长期管理。目前药物治疗局限于激素类药物，通过抑制性腺轴，降低雌激素水平而发挥作用，对非经期盆腔痛的改善有限，且低雌激素相关不良反应等问题导致疾病长期管理难落实。临床急需耐受性良好的新型非激素类药物，从而满足不同年龄段特征的治疗需求和长期临床获益。目前，国内外尚无同类药物在 EM 领域获批上市。

化脓性汗腺炎（简称“HS”）是一种慢性、复发性、进行性的炎症性皮肤病，好发于腋下、腹股沟、会阴、肛周等部位，表现为疼痛性结节、脓肿、窦道

和瘢痕，严重影响患者生活质量。该病早期易被误诊，大多数患者确诊时常已进展至中重度。患者长期承受剧烈疼痛、活动受限及分泌物异味等困扰，常伴有焦虑、抑郁等共病，疾病负担沉重。传统治疗对中重度患者效果有限，生物制剂虽成为新方向，但现有药物疗效仍远远不足，存在极大未满足需求。

GenSci161 注射液可同时靶向关键促炎细胞因子白细胞介素-1 (IL-1) 的两种亚型——IL-1 $\alpha$ 和 IL-1 $\beta$ ，抑制下游炎症信号通路的激活，作为全人源化的双特异性抗体，可高效中和 IL-1 $\alpha/\beta$ 而不与内源性 IL-1RA 结合，从而保留内源性调节机制。同时，基于金赛药业超长效多特异性抗体平台 OmniMab™ 的 Fc 工程化设计，可显著延长半衰期，支持 8 到 12 周间隔皮下给药，为患者提供新的长期系统治疗选择。GenSci161 注射液临床前体内外数据均显示优于同靶点产品，有望为子宫内膜异位症、中重度化脓性汗腺炎患者提供新的治疗选择。

此前，GenSci161 注射液用于治疗子宫内膜异位症、中重度化脓性汗腺炎、非感染性葡萄膜炎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 3 月 3 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci161 注射液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 2026-011）、2026 年 3 月 25 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci161 注射液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 2026-013）。

### 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 4 月 1 日