

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci161 注射液境外生产药品临床试验申请
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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意 GenSci161 注射液开展临床试验的批准文件，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：在美国开展药品临床试验申请

受理号：IND 180214

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：同意本品在美国开展临床试验

适应症：用于治疗化脓性汗腺炎

二、药品的其它情况

GenSci161 注射液是金赛药业自主研发的一款全人源化双特异性抗体，在美国新药注册类别为 351(k)BLA(创新型生物制剂)，拟用于治疗化脓性汗腺炎(HS)。

化脓性汗腺炎是一种慢性复发性炎症性皮肤病，因毛囊闭锁导致毛囊皮脂腺单位受累而发病，好发于腋下、腹股沟、会阴、肛周等顶泌汗腺分布区。通常从青春期开始，表现为疼痛性深在皮损，可发展为脓肿、窦道和瘢痕，严重影响生活质量。欧美患病率为 0.05%~4.1%，中国约为 0.033%。患者常伴有心理负担、生活质量下降及多种共病。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 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 α 和 IL-1 β ，有望抑制下游炎症信号通路的激活，能够更早期、更全面地阻断皮肤局部炎症启动与放大过程，从而降低反复炎症发作及病灶进展风险，有望改善对现有治疗应答不足患者的炎症控制深度，减少疾病复发及慢性疼痛负担，并为中重度患者提供新的长期系统治疗选择。目前，GenSci161 注射液已在临床前显示出良好的活性和药效，展现出治疗化脓性汗腺炎的潜力。基于金赛药业专有的 EvoMab™ 平台 Fc 工程化设计，显著延长半衰期，有望支持每 8-12 周给药，显著提高患者依从性。

此前，GenSci161 注射液用于治疗子宫内膜异位症和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批准，具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的相关公告。本次用于治疗化脓性汗腺炎是 GenSci161 注射液在美国获批临床的首个适应症。金赛药业将按照 FDA 相关要求和美国相关的法律法规，有序开展相关后续多中心临床试验工作，并积极推动其他相关适应症的注册与临床活动。

三、对公司的影响及风险提示

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 5 月 16 日