

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：CXSL2600371

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：用于眼肌型重症肌无力（oMG）

二、药品的其它情况

注射用 GenSci136 是金赛药业自主研发的一款 BAFF/APRIL 双靶点拮抗剂，中国注册类别为治疗用生物制品 1 类，拟用于治疗眼肌型重症肌无力（oMG）。

oMG 是一种获得性神经-肌肉接头传递障碍的自身免疫性疾病，临床表现为上睑下垂、复视、眼球运动障碍、闭眼力弱等，影响患者生活质量，并有转化为全身型重症肌无力（gMG）的风险。oMG 的年发病率约为 1.13/10 万人，约半数 oMG 患者血清抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体呈阳性，该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。oMG 的治疗主要包括胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素和免疫抑制剂等，尽管这些治疗方法能有效控制部分患者的眼部症状，但仍有部分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，患者难以长期坚持治疗。临床上对于可精准控制症状、有效降低全身转化风险、安全性与耐受性良好的治疗药物，存在大量未被满足的临床需求。

作为一种 B 细胞成熟抗原（BCMA）三聚体融合蛋白，GenSci136 以新颖的分子设计，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，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多种自身免疫性疾病发挥高效、持久的治疗作用，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 用于治疗全身型重症肌无力（gMG）和免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）的临床试验申请已获国家药品监督管理局批准；用于治疗重症肌无力（MG）适应症的临床试验申请已获得美国食品药品监督管理局批准。具体内容详见公司于 2026 年 2 月 10 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批准的公告》（公告编号 2026-009），2026 年 4 月 17 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司注射用 GenSci136 境内生产药品临床试验申请获得批准的公告》（公告编号 2026-018），2026 年 6 月 2 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司注射用 GenSci136 境外生产药品临床试验申请获得批准的公告》（公告编号 2026-050）。

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 6 月 11 日