

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci 164 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 GenSci164 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：GenSci164 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600449

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：甲状旁腺功能减退症（HP）

二、药品的其他情况

GenSci164 注射液是金赛药业自主研发的一款 PTH1R 激动剂，属于治疗用生物制品 1 类，拟用于治疗甲状旁腺功能减退症。

甲状旁腺功能减退症（Hypoparathyroidism，简称 HP）是指因多种原因导致甲状旁腺素（parathyroid hormone，简称 PTH）分泌过少和（或）效应不足引发的一组临床综合征，其临床特征包括低钙血症、高磷血症，以及由此引起的神经肌肉兴奋性增高及软组织异位钙化等。颈前手术（甲状腺、甲状旁腺等手术）为 HP 最常见病因，大约占 75%，其中甲状腺全切术可以造成多达 7% 的患者出现术后 HP，其次是自身免疫性疾病和罕见的遗传性疾病。临床上，随着甲状腺手术量增加，术后 HP 患者逐年增多，已成为甲状腺、甲状旁腺和头颈外科手术面临

的主要问题之一。

HP 的常规治疗是口服钙剂、活性维生素 D 以及普通维生素 D。患者长期接受常规治疗，存在高尿钙、肾结石及骨代谢异常未纠正等问题。尽管 PTH 替代治疗在理论上具有降低尿钙、改善骨代谢的优势，但现有 PTH 制剂因需每日给药，未能完全满足患者终身治疗的需求。因此，临床对给药频率更低、持续有效且能稳定血钙和尿钙、改善生活质量的长效 PTH 制剂存在巨大未满足需求。

依托金赛药业专有的长效缓释多肽技术 Duratide™，GenSci164 注射液通过全新的独特结构设计及长效缓释作用机制，显著延长了活性肽段在体内的半衰期，通过调控钙磷代谢发挥升高血钙、降低血磷的药理作用，将血钙和血磷水平调控至正常生理范围，具备治疗 HP 的潜力。

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，本次临床试验的后续进程及结果尚存在不确定性。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 7 月 4 日