

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci148 注射液境内生产药品注册临床试验申请
获得受理的公告

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《受理通知书》，金赛药业 GenSci148 注射液的境内生产药品注册临床试验申请获得受理，现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：GenSci148 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600711，CXSL2600710，CXSL2600709

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：经审查，决定予以受理

适应症：新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）和视网膜静脉阻塞（RVO）。

二、药品的其他情况

GenSci148 注射液是金赛药业自主研发的一款 VEGF 多重阻断剂，属于治疗用生物制品 1 类，拟用于治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）和视网膜静脉阻塞（RVO）。

nAMD、DME 和 RVO 均为常见的视网膜血管性疾病，是导致全球视力损害乃至失明的重要原因。该类疾病的发生发展通常涉及异常血管生成、血管通透性增加、视网膜组织水肿及血管稳定性失衡等病理过程。随着人口老龄化进程加快，以及糖尿病、高血压、动脉粥样硬化等慢性疾病患病率持续上升，相关疾病负担

持续增加。

目前，玻璃体内注射抗血管内皮生长因子（VEGF）药物已成为 nAMD、DME 及 RVO 的重要治疗手段，临床常用药物包括雷珠单抗（ranibizumab）、阿柏西普（aflibercept）和法瑞西单抗（faricimab）等。尽管现有治疗显著改善了患者预后，临床上仍存在部分患者应答不足、疗效维持时间有限，以及长期反复接受玻璃体内注射和随访所带来的治疗负担等未满足的临床需求。

基于金赛药业专有 ProlonX™ 长效平台，GenSci148 注射液可同时结合 VEGF-A、VEGF-C、VEGF-D 及 Ang-2，阻断 Ang-2-Tie2 相关信号通路，从而协同抑制病理性血管新生、降低血管通透性并改善血管稳定性，有望在改善视力和解剖学结局的同时延长给药间隔、降低治疗负担，为 nAMD、DME 及 RVO 等视网膜血管性疾病患者提供更有益的治疗选择。

三、对公司的影响

公司一直致力于眼科领域产品的开发，GenSci148 注射液适应症定位，符合公司在眼科领域的战略规划。本次临床试验申请受理可推动后续产品临床开发，以符合患者的未满足临床需求。

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 9 日