

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
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”）控股子公司——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》，金赛药业注射用 GenSci136 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：注射用 GenSci136

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600764

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：用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）

二、药品的其他情况

注射用 GenSci136 是金赛药业自主研发的一款治疗用生物制品 1 类药物，拟用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）。

SLE 是一种慢性、系统性自身免疫性疾病，其发病与免疫耐受失衡、B 细胞异常活化及多种致病性自身抗体产生密切相关。该疾病临床表现复杂且异质性较高，可累及皮肤、关节、肾脏、血液系统、神经系统及心肺等多个器官和系统，通常呈反复发作与缓解交替的病程。尽管目前已有糖皮质激素、免疫抑制剂及生

物制剂等多种治疗手段，部分患者仍存在疾病控制不充分、反复复发、长期糖皮质激素暴露及不可逆器官损伤等问题，临床仍需要具有更持久疾病控制能力和潜在减激素作用的创新治疗方案。

GenSci136 采用全新的分子结构和 BAFF/APRIL 双靶点作用机制。其主体为 B 细胞成熟抗原（B-cell maturation antigen, BCMA）三聚体融合蛋白，通过三聚体设计模拟天然受体与 B 淋巴细胞刺激因子（B lymphocyte stimulator, BLyS, 又称 BAFF）及增殖诱导配体（a proliferation-inducing ligand, APRIL）的结合方式，以增强对 BAFF 和 APRIL 信号通路的阻断活性；同时引入抗人血清白蛋白单域抗体（anti-HSA VHH），以延长药物在体内的半衰期。BAFF 和 APRIL 是调控 B 细胞存活、成熟、分化以及抗体分泌的重要细胞因子，在 SLE 等自身免疫性疾病的发生发展中发挥重要作用。GenSci136 通过同时阻断 BAFF 和 APRIL 信号，有望更全面地抑制异常 B 细胞及抗体分泌细胞的存活和功能，从而改善由体液免疫异常及致病性自身抗体介导的组织和器官损伤。

非临床药效学、药代动力学及毒理学研究结果显示，GenSci136 具有良好的药理活性、较为持久的体内暴露特征和可接受的安全性特征，有望为中国 SLE 患者提供新的治疗选择。

此前，注射用 GenSci136 用于治疗全身型重症肌无力（gMG）、免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）、眼肌型重症肌无力（oMG）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，具体内容详见公司相关公告。

三、对公司的影响

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24日