

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci144 片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 GenSci144 片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：GenSci144 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600616，CXSL2600617

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：慢性肾脏病

二、药品的其他情况

GenSci144 片是金赛药业自主研发的一款靶向中性氨基酸转运蛋白 SLC6A19 的口服小分子抑制剂，注册分类为化药 1 类，拟用于慢性肾脏病（CKD）的治疗。

CKD 是由多种原因引起的肾脏结构和/或功能异常，持续时间超过 3 个月的慢性疾病。全球 CKD 患病人数高达 6.74 亿，占全球总人口的 8.0%。中国成年人 CKD 患病率为 8.16%，患者近 1.56 亿。CKD 患者常合并 2 型糖尿病、心血管疾病，病理机制复杂，单一机制药物难以全面覆盖，常需多种药物联合使用。目前，肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）抑制剂和钠K 葡萄糖共转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂是 CKD 的一线标准治疗药物。RAAS 抑制剂可降低肾病进展

风险约 20%，降低心血管事件风险约 30%，SGLT2 抑制剂在此基础上进一步将肾脏疾病进展风险降低 37%。但即便联合用药，CKD 的心肾残余风险仍然存在，有效药物的选择仍较为有限。且现有有效治疗药物均存在可预测的安全性限制（如高钾血症、泌尿/生殖道感染风险、与降糖药联用的低血糖风险等），患者常因无法耐受不良反应而被迫减量或停药，导致心肾保护作用无法充分实现。

GenSci144 片通过抑制 SLC6A19 转运蛋白，同时减少肾小管和小肠对中性氨基酸的（重）吸收，从而减少近端小管代谢过载和运输负荷，激活球管反馈，并部分模拟低蛋白饮食的获益，改善肾内代谢紊乱、减轻炎症与纤维化，从而延缓肾功能衰退。该作用机制与现有延缓肾病进展药物均不同，预期可适用于全类型 CKD 患者，理论上可与现有治疗药物联用，形成治疗机制互补。

此前，GenSci144 片用于治疗苯丙酮尿症（PKU）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，具体内容详见公司于 2026 年 5 月 27 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci144 片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 2026-047）。

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，本次临床试验的后续进程与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 31 日