

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci133 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”）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 GenSci133 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：GenSci133 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600814

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：骨质疏松症

二、药品的其他情况

GenSci133 注射液是金赛药业自主研发的一款 PTH 多肽与抗 RANKL 抗体融合蛋白，属于治疗用生物制品 1 类，拟用于治疗骨质疏松症。

骨质疏松症是指一种以骨量低下、骨组织微结构损坏、骨折风险升高为特征的全身性骨病，多见于绝经后女性和老年男性。目前，临床常规治疗药物包括双膦酸盐、地舒单抗、特立帕肽等。现有治疗药物，存在一定的安全风险和用药疗程限制，在一定程度上影响了治疗效果和患者的依从性。国内骨质疏松症仍呈现“患病率高、知晓率低、诊断率低、治疗率低”的严峻局面，存在未被满足的临床需求。

基于金赛药业专有 ProlongX 长效蛋白技术，GenSci133 分子是由 anti-RANKL 单臂抗体与 PTH 类似物构成的融合蛋白，anti-RANKL 端可结合并阻断 RANKL，PTH 类似物端可结合并激活 PTH1R 介导的信号通路，两种功能端作用机制互补，旨在同时实现抑制骨吸收和促进骨形成的双重药理作用，从而实现骨量的净增加。基于现有的非临床研究结果，GenSci133 预期具有每 3~6 个月皮下注射给药 1 次的潜力，拟开发用于骨质疏松症的治疗，并有望兼顾疗效提升和长给药间隔的潜力。

三、对公司的影响

公司一直致力于内分泌领域产品的开发，GenSci133 注射液适应症定位符合公司在内分泌领域的战略规划。本次临床试验申请获得受理，将推动后续产品的临床开发进程，有望满足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 8 月 6 日