

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》，金赛药业注射用 GenSci136 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：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，同意本品开展临床试验

适应症：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 BAFF/APRIL 双靶点拮抗剂，中国注册分类为治疗用生物制品 1 类，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 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）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 BAFF 及 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 9 月 29 日