

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci155 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（以下简称“NMPA”）核准签发的《受理通知书》，金赛药业 GenSci155 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：GenSci155 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2601148，CXSL2601149

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：脑出血

二、药品的其他情况

GenSci155 注射液是金赛药业自主研发的一款长效化脂肪酸偶联重组人胰岛素样生长因子-1（IGF-1）类似物，注册分类为治疗用生物制品 1 类，拟用于脑出血治疗（本文特指自发性脑出血），给药途径为静脉注射。

自发性脑出血（ICH）是指非创伤性脑内血管破裂，导致血液在脑实质内聚集，其在脑卒中各亚型中发病率仅次于缺血性脑卒中，位居第二。2021 年全球 ICH 新发病例约为 344 万例，占有脑卒中病例的 28.8%；ICH 导致约 331 万例死亡，相关伤残调整生命年（DALY）为 7,946 万。根据《中国脑出血诊疗指南（2019）》，在西方国家中，脑出血约占所有脑卒中病例中的 15%；我国脑出血

的比例更高， 占所有脑卒中病例的 18.8%~47.6%。脑出血发病凶险， 发病 30 天的病死率高达 35%~52%， 仅有约 20%的患者在 6 个月后能够恢复生活自理能力， 给社会和家庭带来沉重负担。

在治疗脑出血方面的临床前研究显示，GenSci155 可通过激活 IGF-1R 介导的下游信号通路，减轻血脑屏障通透性、抑制血肿周围炎症与氧化应激、促进神经元存活，减轻 ICH 后神经功能缺损、促进神经功能恢复，为脑出血提供了潜在干预策略，有望为脑出血患者提供新的治疗选择。

此前，GenSci155 注射液用于预防早产儿支气管肺发育不良（BPD）、治疗急性缺血性卒中（AIS）的静脉注射给药方式临床试验申请，以及用于预防早产儿支气管肺发育不良（BPD）、治疗原发性胰岛素样生长因子-1 缺乏症（IGFD）的皮下注射给药方式临床试验申请已获 NMPA 批准。具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

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 10 月 21 日