证券代码：000661　　证券简称：长春高新　　公告编号：2026-104

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci161 注射液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”）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《药物临床试验批准通知书》，金赛药业 GenSci161 注射液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：GenSci161 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600927

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：结缔组织病相关间质性肺疾病（CTD-ILD）

二、药品的其他情况

GenSci161 注射液是金赛药业自主研发的一款治疗用生物制品 1 类药物，本次获批开展结缔组织病相关间质性肺疾病（CTD-ILD）适应症的临床试验。

CTD-ILD 是系统性自身免疫性疾病累及肺部间质所导致的一类重要并发症。常见基础疾病包括系统性硬化病（SSc）、类风湿关节炎（RA）、多发性肌炎/皮肌炎（PM/DM）、干燥综合征（pSS）及系统性红斑狼疮（SLE）等。其患病率因基础疾病类型及检测方法的不同而差异较大，约为 3%~70%。近年来研究表明，CTD-ILD 中部分患者可进展为进行性纤维化表型（PF-ILD），表现为症状持续恶化、肺功能进行性下降及死亡风险增加，预后较差。同时，CTD-ILD 具有显著的临床和生物学异质性，不同患者在疾病进展速度、影像学表现及治疗反应方面存在明显差异，部分患者可出现快速进展，因此早期识别高风险人群并及

时干预具有重要临床意义。目前，尚无药物获批用于所有 CTD-ILD 的人群，临床需求缺口非常大。

GenSci161 注射液是一种新型全人源单克隆 IgG1 双特异性抗体，可同时靶向关键促炎细胞因子白细胞介素-1（IL-1）的两种亚型（IL-1α 和 IL-1β），从而阻断 IL-1 介导的炎症信号通路活化，抑制多种下游促炎细胞因子的产生和释放，实现对炎症更全面的调控。近年来研究显示，炎症因子在 CTD-ILD 的发生发展过程中发挥重要作用。其中，白介素-1（IL-1）可通过激活多种炎症信号通路，促进免疫细胞募集、诱导成纤维细胞活化并促进胶原沉积，从而在炎症-纤维化转化过程中发挥重要作用。靶向 IL-1 的治疗策略可能为 CTD-ILD 提供新的干预途径，GenSci161 注射液具有潜在治疗 CTD-ILD 的临床价值，有望提供新的治疗选择。

此前，GenSci161 注射液用于治疗子宫内膜异位症、中重度化脓性汗腺炎及非感染性葡萄膜炎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；用于化脓性汗腺炎的临床试验申请已获得美国食品药品监督管理局批准。具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

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 11 月 12 日