

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 GenSci161 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：GenSci161 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600282、CXSL2600283

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：用于子宫内膜异位症和化脓性汗腺炎

二、药品的其它情况

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，拟用于治疗子宫内膜异位症和化脓性汗腺炎。

子宫内膜异位症是女性常见慢性系统性炎症性疾病，发病率约 10%，暂无法治愈，且疾病具有进展性，易复发，需药物长期管理，目前药物治疗局限于激素类药物，作用机制相似，对非经期盆腔痛的改善有限，且均通过抑制性腺轴和雌激素水平达到治疗目的，低雌激素相关不良反应等问题导致药物难以或不能长期应用，疾病的长期管理难以落实。临床急需耐受性良好的新型非激素类药物。

化脓性汗腺炎是一种慢性复发性炎症性皮肤病，因毛囊闭锁导致毛囊皮脂腺

单位受累而发病，好发于腋下、腹股沟、会阴、肛周等顶泌汗腺分布区。通常从青春期开始，表现为疼痛性深在皮损，可发展为脓肿、窦道和瘢痕，严重影响生活质量。欧美患病率为 0.05%~4.1%，中国约为 0.033%。患者常伴有心理负担、生活质量下降及多种共病。传统治疗对中重度患者效果有限；生物制剂虽成为新方向，但现有药物疗效仍远远不足，存在极大未满足需求。

GenSci161 注射液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-1 α 和 IL-1 β ，有望抑制下游炎症信号通路的激活，为中重度患者提供新的长期系统治疗选择。目前，GenSci161 注射液已在临床前动物模型中表现出良好的疗效，展现出治疗子宫内膜异位症及化脓性汗腺炎的潜力。

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，本次临床试验进程尚存在不确定性。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 3 月 3 日