

**长春高新技术产业（集团）股份有限公司**  
**关于子公司 GenSci164 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 GenSci164 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：GenSci164 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600449

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：甲状旁腺功能减退症（HP）

**二、药品的其它情况**

GenSci164 注射液是金赛药业自主研发的一款 PTH1R 激动剂，属于治疗用生物制品 1 类，拟用于治疗甲状旁腺功能减退症。

甲状旁腺功能减退症（HP）是指因多种原因导致甲状旁腺素（parathyroid hormone，简称 PTH）分泌过少和（或）效应不足引发的一组临床综合征，其临床特征有低钙血症、高磷血症和由此引起的神经肌肉兴奋性增高及软组织异位钙化等。从流行病学角度来看，甲旁减属于少见病，美国原发性 HP 患病率约 37/10 万人，丹麦为 22/10 万人，发病率 0.8/10 万人年。我国暂无全国性数据。临床上，术后 HP 患者逐渐增多，已成为甲状腺、甲状旁腺和头颈外科手术面临的主要问

题之一，其次是自身免疫性疾病和罕见的遗传性疾病。

HP 的常规治疗是口服钙剂、活性维生素 D 以及普通维生素 D。患者长期接受常规治疗，存在高尿钙、肾结石及骨代谢异常未纠正等问题。尽管 PTH 替代治疗在理论上具有降低尿钙、改善骨代谢的优势，但现有 PTH 制剂因需每日给药，未能完全满足患者终身治疗的需求。因此，临床对给药频率更低、持续有效且能真正稳定血钙和尿钙、改善生活质量的长效 PTH 制剂存在巨大未满足需求。

基于金赛专有长效缓释多肽技术 Duratide™，GenSci164 注射液通过全新的结构设计和长效缓释作用机制，显著延长活性肽段在体内半衰期，通过调控钙磷代谢发挥升高血钙、降低血磷的药理作用，将血钙和血磷水平调控至正常生理范围，具备治疗 HP 的潜力。

### 三、对公司的影响

公司一直致力于成人内分泌领域产品的开发，GenSci164 注射液适应症定位，符合公司在成人内分泌领域的战略规划。本次临床试验申请受理可推动后续产品临床开发，契合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 4 月 29 日