

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司注射用 GenSci 136 境外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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意 GenSci136 开展临床试验的批准文件，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：在美国开展药品临床试验申请

受理号：IND 179962

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：同意本品在美国开展临床试验

适应症：用于重症肌无力（MG）

二、药品的其它情况

注射用 GenSci136 是金赛药业自主研发的一款 B 细胞成熟抗原（BCMA）三聚体融合蛋白，BAFF/APRIL 双靶点拮抗剂，美国新药注册类别 351(a)BLA，属治疗用生物制品 1 类药物，拟用于治疗重症肌无力（MG）。

MG 是获得性神经肌肉接头传递障碍的自身免疫性疾病，可累及全身骨骼肌，当眼外肌受累时，临床表现为对称或非对称性上睑下垂和（或）复视，是 MG 最常见的首发症状，四肢肌受累可出现肢体无力，以四肢近端无力为著，表现为抬臂、梳头、上楼梯困难，呼吸肌无力可致气短及呼吸困难。MG 典型临床特征为波动性肌无力和易疲劳，呈“晨轻暮重”，活动后加重、休息后可减轻。MG

的全球患病率约为 12.4/10 万人，我国 MG 的发病率约为 0.68/10 万人，属于罕见病，女性发病率略高于男性。

乙酰胆碱受体（acetylcholine receptor, AChR）抗体是最常见的致病性抗体，影响 AChR 的功能及神经-肌肉接头信号传递，参与 MG 的发生发展。传统治疗主要包括胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫抑制剂、静脉注射人免疫球蛋白（IVIG）、血浆置换和免疫吸附。尽管这些治疗方法能有效控制部分患者的病情，但仍有一些患者对传统免疫抑制治疗反应不佳。此外，糖皮质激素和免疫抑制剂常存在明显的副作用，患者难以长期坚持治疗，因此，临床上对于精准、高效、安全性良好的治疗药物存在大量未被满足的临床需求。

作为一种 B 细胞成熟抗原（BCMA）三聚体融合蛋白，注射用 GenSci136 以新颖的分子设计，模拟 B 淋巴细胞刺激因子（BlyS）和增殖诱导配体（APRIL）与其受体的天然结合方式以提高其阻断活性，同时通过抗人血清白蛋白重链单域抗体（anti-HSA VHH）设计以延长其在体内的半衰期，有望对体液免疫紊乱、致病抗体为核心机制造成组织损伤的多种自身免疫性疾病发挥高效、持久的治疗作用，为中国重症肌无力患者提供更优的治疗选择。

此前，注射用 GenSci136 用于全身型重症肌无力（gMG）适应症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。具体内容详见公司于 2026 年 4 月 17 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司注射用 GenSci136 境内生产药品临床试验申请获得批准的公告》（公告编号 2026-018）。本次用于治疗重症肌无力是 GenSci136 在美国获批临床的首个适应症。金赛药业将按照 FDA 相关要求和美国相关的法律法规，有序开展相关后续临床试验工作，并积极推动其他相关适应症的注册与临床活动。

三、对公司的影响及风险提示

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6月2日