

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 GenSci155 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：GenSci155 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600769；CXSL2600770；CXSL2600774；CXSL2600775

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：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（PIGFD）

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（PIGFD），给药途径为皮下注射。

BPD 是早产儿最常见的肺部并发症，随胎龄降低，发生率显著升高，且对呼吸系统和长期健康都造成持续影响，中国和美国每年分别约有 2.5 万出生胎龄 <28 周的 BPD 高风险新生儿。目前，全球尚无获批用于预防早产儿 BPD 的药物。

短效 IGF-1（OHB-607）在早期临床中显示出一定的潜力，但依赖持续静脉输注，该给药方式可能导致临床操作中可行性有限，药物暴露不足而影响疗效。

PIGFD 是生长激素-胰岛素样生长因子-1（GH-IGF-1）轴遗传性缺陷所致的罕见生长障碍疾病，以身高受损、IGF-1 显著低下、生长激素分泌正常或升高为核心特征，覆盖轻度到重度（sPIGFD）的连续疾病谱系。该病为全球罕见病，确切患病率尚不明确，预估美国患者约 1000 例，欧盟数据显示其总体患病率低于 2/10000。传统生长激素治疗对 PIGFD 无效，全球仅短效重组人 IGF-1 获批用于重度患者，需每日两次皮下注射，存在血药浓度波动大、限制剂量上调空间从而影响身高改善幅度、低血糖发生率高、给药频次过高影响长期依从性等局限。

GenSci155 注射液基于金赛药业长效缓释多肽平台 Duratide™开发，是一种新型长效缓释重组 IGF-1 类似物，通过脂肪酸链修饰实现与白蛋白的可逆结合，延长药物体内半衰期，持续产生药效并可降低副作用（如低血糖）。本品创新性配备静脉输注与皮下注射双给药途径，为不同适应症带来差异化临床获益：在 BPD 治疗中，早期静脉输注适配超早产儿重症监护室常规静脉通路，保障肺发育关键窗口期药物暴露的稳定可控；晚期切换皮下注射可减少有创静脉操作，降低导管相关并发症风险，提升重症患儿治疗耐受性；在 PIGFD 治疗中，长效缓释特征避免了血药浓度大幅波动所致的药代动力学缺陷，提升治疗安全性和潜在身高获益。临床前研究显示 GenSci155 有潜力实现每 2-3 天给药一次，提升给药便捷性和患者接受度，便于长期治疗和依从性管理。

本次获批的两个适应症给药途径均为皮下注射。此前，GenSci155 注射液（静脉注射）用于预防早产儿支气管肺发育不良（BPD）、急性缺血性卒中（AIS）适应症的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 8 日