

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci142 胶囊国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 GenSci142 胶囊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：GenSci142 胶囊

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500910、CXSL2500911、CXSL2500912

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：细菌性阴道病

二、药品的其它情况

GenSci142 胶囊是金赛药业开发的一款 1 类创新生物制品，拟用于细菌性阴道病的治疗。本次获批是《国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（2025 年第 86 号）》发布，即创新药临床试验审评审批“30 日通道”正式推出后，首个获批的新药临床试验申请。

细菌性阴道病（BV）是育龄期女性中最常见的阴道感染性疾病之一，存在巨大的临床未满足需求。BV 病理机制主要表现为兼性及专性厌氧菌，尤其以加德纳菌的过度增殖最为显著。目前，临床推荐药物主要为抗厌氧菌类抗生素，如硝基咪唑类（如甲硝唑、替硝唑）和克林霉素。但其长期控制效果不理想，并且加德纳菌极易对甲硝唑产生耐药，从而导致治疗失败并诱发复发。严重影响患者

的生活质量。

GenSci142 胶囊通过生物信息学筛选序列，通过 AI 设计优化分子结构，可直接破坏细菌细胞壁，选择性快速杀细菌性阴道炎的主要病原体，充分保留保护性乳杆菌，同时，穿透并瓦解生物膜，使致病菌无藏身死角，减少复发。本产品临床反应迅速，有望 12 小时内症状显著减轻，对甲硝唑耐药感染（90%的耐药比例）依然有效，通过阴道局部给药，无全身暴露风险，使用安全。与传统药物相比，具有快速起效、精准杀菌、深度清除、低耐药风险和局部作用安全等核心优势。

此前，GenSci142 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受理，具体内容详见公司于 2025 年 10 月 22 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci142 胶囊国内生产药品注册临床试验申请获得受理的公告》（公告编号 2025-137）。

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

2025 年 11 月 28 日