

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司伏欣奇拜单抗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的《受理通知书》，金赛药业伏欣奇拜单抗注射液的境内生产药品注册临床试验申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：伏欣奇拜单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600136、CXSL2600137

申请人：长春金赛药业有限责任公司

结论：经审查，决定予以受理

适应症：非感染性葡萄膜炎

二、药品的其它情况

伏欣奇拜单抗是金赛药业研发的一款全人源抗白介素-1 β （IL-1 β ）单抗，拟用于治疗非感染性葡萄膜炎。伏欣奇拜单抗能够特异性阻断 IL-1 β 与受体 IL-1R 的结合，从而阻断受体激活引起的下游信号通路的活化。已有研究报道，抗 IL-1 β 单抗治疗部分难治性非感染性葡萄膜炎患者时获得了良好疗效，显示该靶点在非感染性葡萄膜炎中的潜在临床价值。经查询，目前国内外尚无同类药物在相同疾病领域获批上市。

非感染性葡萄膜炎是一组累及葡萄膜（虹膜、睫状体和脉络膜）及周围组织（视网膜、视神经和玻璃体）的异质性炎症性疾病。流行病学数据显示，非感染性葡萄膜炎全球年发病率为 17/10 万至 52/10 万，年患病率为 115/10 万至 204/10 万，是重要的致盲性眼病之一，构成了严重的公共卫生负担。目前，该适应症获

批的生物制剂仅有抗 TNF α 类药物，且仍有相当一部分患者应答不佳或不耐受，因此，对于安全性更好、疗效更佳以及依从性更优的新机制药物始终存在需求。

综上所述，伏欣奇拜单抗具有潜在治疗非感染性葡萄膜炎的临床价值，本次临床试验申请受理可以推动后续该产品针对非感染性葡萄膜炎人群的临床开发。

此前，伏欣奇拜单抗注射液（水剂）已获批开展子宫内膜异位症的临床试验，其用于急性痛风性关节炎适应症的上市申请已于 2025 年 1 月获得受理；注射用伏欣奇拜单抗（粉剂）已获批开展用于结缔组织病相关的间质性肺病（CTD-ILD）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）适应症的临床试验，其用于急性痛风性关节炎适应症已在 2025 年 6 月 30 日获批上市。

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 1 月 29 日