

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci 161 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 GenSci161 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：GenSci161 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600347

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：非感染性葡萄膜炎（NIU）

二、药品的其它情况

GenSci161 注射液是金赛药业自主研发的一款新型全人源 IgG1 双特异性抗体，注册类别为治疗用生物制品 1 类药物，拟用于治疗非感染性葡萄膜炎。

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，且该病多发生于工作年龄。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。

GenSci161 注射液可同时靶向关键促炎细胞因子白细胞介素-1 (IL-1) 的两种亚型 (IL-1 α 和 IL-1 β)，从而阻断 IL-1 介导的炎症信号通路活化，抑制多种下游促炎细胞因子的产生和释放，实现对眼部炎症更全面的调控。同时，基于金赛药业超长效多特异性抗体平台 EvoMab™ 的 Fc 工程化设计，可显著延长半衰期，有望支持 8 到 12 周间隔皮下给药，为患者提供新的长期系统治疗选择。已有研究表明，抗 IL-1 抗体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。目前，国内外尚无同类药物在同领域获批上市。综上，GenSci161 注射液有望为既往激素治疗反应不佳和无法摆脱激素依赖的非感染性葡萄膜炎患者提供更优且持久的治疗选择。

此前，GenSci161 注射液用于治疗子宫内膜异位症和中重度化脓性汗腺炎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