

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci144 片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 GenSci144 片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：GenSci144 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2600475、CXHL2600476

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：苯丙酮尿症（PKU）

二、药品的其它情况

GenSci144 片是金赛药业自主研发的一款靶向中性氨基酸转运蛋白 SLC6A19 的口服小分子抑制剂，注册分类为化药 1 类，拟用于苯丙酮尿症（PKU）的治疗。

PKU 是一种常染色体隐性遗传病，由苯丙氨酸羟化酶（PAH）基因缺陷导致苯丙氨酸代谢障碍，从而引发高苯丙氨酸血症（HPA）。全球新生儿检出率约为 1:23,930，中国约为 1:11,000。目前，PKU 尚无法根治，当前的标准治疗方案建议，确诊后尽早启动并长期坚持严格的低苯丙氨酸饮食，配合特制医用食品，以减少神经毒性代谢产物的蓄积。PAH 酶辅助剂（如盐酸沙丙蝶呤、塞匹蝶呤）

对于经典型 PKU 患者的疗效有限，而酶替代疗法（培格瓦利酶）需每日皮下注射，给药管理较为复杂，起效时间较长，且存在免疫原性相关不良反应风险。临床存在较大未满足需求。

GenSci144 片通过抑制 SLC6A19 介导的肾小管对苯丙氨酸的重吸收，可降低血苯丙氨酸水平。该作用机制不依赖于患者体内残余的 PAH 酶活性，能够适用于更广泛类型的 PKU 患者，并可与现有治疗方案联合使用。口服给药有助于提升治疗的便利性和患者接受度，将为 PKU 患者提供新的治疗选择。

此前，GenSci144 片用于治疗慢性肾脏病（CKD）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受理，具体内容详见公司于 2026 年 5 月 26 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci144 片境内生产药品注册临床试验申请获得受理的公告》（公告编号 2026-046）。

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 5 月 27 日