

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci161 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核准签发的《受理通知书》，金赛药业 GenSci161 注射液的境内生产药品注册临床试验申请获得受理，现将有关情况公告如下：

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：CXSL2600927

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：经审查，决定予以受理

适应症：结缔组织病相关间质性肺疾病

二、药品的其它情况

GenSci161 注射液是金赛药业自主研发的一款治疗用生物制品 1 类药物，拟用于治疗结缔组织病相关间质性肺疾病。

结缔组织病相关间质性肺疾病（即 CTD-ILD）是系统性自身免疫性疾病累及肺部间质所导致的一类重要并发症。常见基础疾病包括系统性硬化病（SSc）、类风湿关节炎（RA）、多发性肌炎/皮肌炎（PM/DM）、干燥综合征（pSS）及系统性红斑狼疮（SLE）等。其患病率因基础疾病类型及检测方法的不同而差异较大，约为 3%~70%。近年来研究表明，CTD-ILD 中部分患者可进展为进行性纤维化表型（PF-ILD），表现为症状持续恶化、肺功能进行性下降及死亡风险

增加，预后较差。同时，CTD-ILD 具有显著的临床和生物学异质性，不同患者在疾病进展速度、影像学表现及治疗反应方面存在明显差异，部分患者可出现快速进展，因此早期识别高风险人群并及时干预具有重要临床意义。目前，尚无药物获批用于所有 CTD-ILD 的人群，临床需求缺口非常大。

GenSci161 是一种新型全人源单克隆 IgG1 双特异性抗体，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，实现对炎症更全面的调控。近年来研究显示，炎症因子在 CTD-ILD 的发生发展过程中发挥重要作用。其中，白介素-1（IL-1）可通过激活多种炎症信号通路，促进免疫细胞募集、诱导成纤维细胞活化并促进胶原沉积，从而在炎症-纤维化转化过程中发挥重要作用。靶向 IL-1 的治疗策略可能为 CTD-ILD 提供新的干预途径，GenSci161 注射液具有潜在治疗 CTD-ILD 的临床价值，有望提供新的治疗选择。

三、对公司的影响

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 9 月 1 日