

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci120 注射液临床试验申请
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 GenSci120 注射液的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：GenSci120 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

批件号：CXSL2400764

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：同意本品开展临床试验

适应症：炎症性肠病（IBD），包括溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）

二、药品的其它情况

GenSci120 是金赛药业研发的人源化抗 PD-1 单克隆抗体，为治疗用生物制品 1 类新药，抗体类型为 IgG1，通过和 PD-1 结合并激活 PD-1 抑制性信号通路以及 ADCC 效应，从而抑制或杀伤致病性 T 细胞，发挥相对特异的靶向免疫抑制作用。

炎症性肠病（IBD）是一种病因尚不清楚的慢性肠道非特异性炎症性疾病，包括溃疡性结肠炎和克罗恩病。我国城镇地区 IBD 总发病率为 10.04/10 万人年，男性（10.79/10 万人年）高于女性（9.24/10 万人年）。UC 的发病率为 8.95/10 万人年，高于 CD 的 0.71/10 万人年，UC 与 CD 的发病率比为 12.61。UC 最常发生

于青壮年期，临床表现为持续或反复发作的腹泻黏液脓血便伴腹痛、里急后重和不同程度的全身症状，也可有皮肤黏膜、关节、眼、肝、胆等肠外表现。CD 最常发生于青年期，男性略多于女性。

传统治疗对于中重度 IBD 的症状改善十分有限，长期使用激素会增加激素依赖/抵抗和感染的风险，且有较多患者在生物制剂及小分子靶向药物治疗后，仍不能达到临床缓解及满意的疗效。因此，IBD 患者迫切需要疗效和安全性更佳的治疗药物以更好的控制疾病活动度进而改善生活质量。

综上所述，GenSci120 注射液具有潜在治疗自身免疫病的成药性，本次临床试验申请获批可以推动后续该产品临床开发及符合患者的未满足临床需求。

2025 年 1 月，GenSci120 注射液已获批开展用于成人系统性红斑狼疮、成人原发性干燥综合征的临床试验。具体内容详见公司于 2025 年 1 月 17 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci120 注射液临床试验申请获得批准的公告》（公告编号 2025-006）。

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 2 月 6 日