

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

受理号：CXSL2400803

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：类风湿关节炎（RA）

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。

类风湿关节炎（RA）是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自身免疫病，可发生于任何年龄，基本病理表现为滑膜炎，并逐渐出现关节软骨和骨破坏，最终导致关节畸形和功能丧失，可并发肺部疾病、心血管疾病、恶性肿瘤、骨折及抑郁症等。RA 全球患病率约 0.27%，总患病人数约 2000 万。我国患病率约为

0.42%，患者总数约 500 万，男女比约为 1:4。

现有治疗以改变病情抗风湿药（DMARDs）为主，一线治疗是以甲氨蝶呤为基石的传统合成 DMARDs 单药或联合治疗，对合并预后不良因素或激素减停失败者，应及早联用一种靶向药物，包括生物 DMARDs 或靶向合成 DMARDs。尽管已有较多靶向药物获批，但仍有相当一部分 RA 患者对现有药物治疗应答不佳或不耐受，这部分难治性 RA 患者对于安全性和疗效更佳的新机制药物始终存在未满足需求。

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。

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、炎症性肠病的临床试验。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），以及 2025 年 2 月 6 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 2025-013）。

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 11 日