

**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：CXSL2600347

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：非感染性葡萄膜炎

**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 $\alpha$ 类药物，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 $\alpha$  和 IL-1 $\beta$ )，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。已有研究表明，在部分难治性非感染性葡萄膜炎患者或对 TNF $\alpha$ 抑制剂原发无效或继发失效患者中，IL-1 抑制剂仍可获得良好疗效，且安全性比 TNF $\alpha$ 抑制剂更好。目前，国内外尚无同类药物在同领域获批上市。GenSci161 注射液具有潜在治疗非感染性葡萄膜炎的临床价值，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 3 月 25 日