

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司伏欣奇拜单抗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”）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的《受理通知书》，金赛药业伏欣奇拜单抗注射液的境内生产药品注册临床试验申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：伏欣奇拜单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2601061、CXSL2601062

申请人：长春金赛药业有限责任公司

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（CTD-ILD）

二、药品的其他情况

伏欣奇拜单抗是金赛药业研发的一款全人源抗白介素-1 β （IL-1 β ）单抗，拟用于治疗结缔组织病相关间质性肺疾病（CTD-ILD）。

结缔组织病相关间质性肺疾病（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%。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，临床需求巨大。

CTD-ILD 的肺纤维化是由多种病因引起的，以气道受损、炎症因子大量分泌、间充质细胞增生和细胞外基质（ECM）异常沉积导致的渐进性改变，肺泡上皮细胞发生上皮细胞—间质细胞转分化（EMT）。IL-1 β 在肾和肝纤维化中的作用明确，IL-1 β 具有促进肾细胞和肝细胞中 EMT 发展的作用。大鼠肺纤维化模型中，IL-1 β 在肺纤维化早期表达增加，于肺泡炎症阶段达到峰值，而随着肺纤维化的进一步发展又显著下降，并达到正常水平，这表明 IL-1 β 主要在肺纤维化发生的早期起作用，提示其在肺纤维化中起诱导反应作用。靶向 IL-1 的治疗策略可能为 CTD-ILD 的治疗提供新的干预途径，伏欣奇拜单抗具有潜在治疗 CTD-ILD 的临床价值，有望为 CTD-ILD 患者提供新的治疗选择。

此前，伏欣奇拜单抗注射液用于治疗子宫内膜异位症和非感染性葡萄膜炎的临床试验申请已获国家药品监督管理局批准；其用于急性痛风性关节炎适应症已在 2026 年 4 月 29 日获批上市；注射用伏欣奇拜单抗已获批开展用于全身型幼年特发性关节炎（sJIA）适应症的临床试验，其用于治疗急性痛风性关节炎的适应症已在 2025 年 6 月 30 日获批上市。另外，一项注射用伏欣奇拜单抗在 CTD-ILD 患者中的安全性和有效性的 II 期概念验证临床研究正在进行，后续还将计划开展针对 CTD-ILD 患者人群的剂量探索和有效性验证临床研究。具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

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 29 日