

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci120 注射液新药临床试验申请
获得美国食品药品监督管理局默示许可的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）通知，金赛药业 GenSci120 注射液新药临床试验申请获得默示许可。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：GenSci120

申请事项：在美国境内开展药品临床试验申请

受理号：IND 174522

申请人：长春金赛药业有限责任公司

适应症：类风湿关节炎（RA）

二、药品的其他情况

GenSci120 注射液是金赛药业研发的一款人源化 PD-1 单抗，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，发挥特异的靶向免疫抑制作用。GenSci120 注射液在美国属于 351（a）类药物，拟用于类风湿关节炎（RA）患者，其新药临床试验申请已达到 FDA 规定的默示许可期，该项目即可在美国开始进行临床试验。金赛药业将按照 FDA 相关要求，有序开展相关后续工作。

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。RA 全球患病率约 0.27%，总患病人数约 2000 万；美国 RA 患病率根据最新的健康保险数据统计在 0.54%~0.63% 之间。我国患病率约为 0.42%，患者总数约 500 万，男女比约为 1:4^①。尽管已有较多靶向药物获批，但仍有相当一部分患

^①Finckh, A., Gilbert, B., Hodkinson, B. et al. Global epidemiology of rheumatoid arthritis. Nat Rev Rheumatol 18, 591–602 (2022).

者对现有药物应答不佳或不耐受，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需求。GenSci120 注射液在多种自身免疫病中具有潜在的治疗作用，本次美国境内临床试验申请获批将推动后续该产品在境外的临床开发，以满足自身免疫病患者的更多临床需求。

GenSci120 注射液已在中国获批开展用于成人系统性红斑狼疮、原发性干燥综合征、炎症性肠病、类风湿关节炎的临床试验。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），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），以及 2025 年 2 月 11 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 2025-014）。

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 3 月 21 日