

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci134 注射液境内生产药品注册临床试验申请获得
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 GenSci134 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：GenSci134 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500737、CXSL2500738

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：经审查，同意本品开展临床试验

适应症：特发性身材矮小（ISS）

二、药品的其它情况

GenSci134 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，拟用于生长激素缺乏症（GHD）包括成人生长激素缺乏症（AGHD）、儿童生长激素缺乏症（PGHD）和非 GHD（包括 ISS 等）患者的治疗。本次申请针对的是特发性身材矮小（ISS）。

ISS 是一组尚未明确病因，高度异质的矮小疾病的统称。ISS 患者身高低于同年龄、性别和种族的平均身高 2 个标准差或低于第 3 百分位数，治疗的主要目标是达到遗传靶身高范围或儿童期达到正常身高范围。ISS 患者需要长期接受 GH 治疗，存在未被满足的临床需求。

综上所述，GenSci134 具有潜在治疗 ISS 的成药性，本次临床试验申请的获

批可推动该产品后续临床开发，也符合患者未满足的临床需求。

此前，GenSci134 注射液已获批开展用于成人生长激素缺乏症的临床试验，目前临床试验正在进行中。具体内容详见公司于 2025 年 6 月 14 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci134 注射液临床试验申请获得批准的公告》（公告编号 2025-060）。GenSci134 注射液拟用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢（PGHD）的境内生产药品注册临床试验申请于 2025 年 10 月获得国家药品监督管理局批准。具体内容详见公司于 2025 年 11 月 1 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci134 注射液境内生产药品注册临床试验申请获得批准的公告》（公告编号 2025-141）。

三、对公司的影响及风险提示

如子公司临床试验进展顺利，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 11 月 4 日