证券代码：000661　　证券简称：长春高新　　公告编号：2026-106

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

适应症：坏疽性脓皮病（PG）、冷吡啉相关周期性综合征（CAPS）

受理号：CXSL2601287（PG）、CXSL2601288（CAPS）

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

二、药品的其他情况

GenSci161 注射液是金赛药业自主研发的一款治疗用生物制品 1 类新药，为新型全人源单克隆 IgG1 双特异性抗体，拟用于坏疽性脓皮病（PG）和冷吡啉相关周期性综合征（CAPS）的治疗。

急性坏疽性脓皮病（Pyoderma Gangrenosum，PG），是一种罕见的炎症性中性粒细胞性皮肤病，包含经典溃疡型、大疱型、脓疱型、增殖型及综合征相关亚型。国际年发病率约 3~10 例/百万人，美国成人标化患病率 5.8 例/10 万人，女性高发，我国尚无系统流行病学数据。疾病存在同形反应，轻微创伤可诱发皮损，典型表现为疼痛性潜行性皮肤溃疡，超半数患者合并炎症性肠病、类风湿关节炎、

血液系统肿瘤等系统性疾病，误诊率高，患者全因死亡风险升高。目前，全球仅日本获批生物制剂阿达木单抗用于 PG 治疗，国内尚无专门获批药物；临床一线系统治疗为糖皮质激素、环孢素，同时可选用其他免疫抑制剂及生物制剂，现有方案溃疡愈合效果有限、复发率较高，长期系统免疫抑制亦存在安全隐患，亟待新型靶向治疗药物。

冷吡啉相关周期性综合征（Cryopyrin- Associated Periodic Syndromes，CAPS），是一组由 NLRP3 基因功能获得性突变驱动的罕见常染色体显性遗传性自身炎症性疾病，疾病谱系从轻到重包含家族性寒冷自身炎症综合征（FCAS）、Muckle- Wells 综合征（MWS）及新生儿起病多系统炎症性疾病（NOMID/CINCA）三个亚型。CAPS 属于罕见病，全球患病率约 2.7~5.5/100 万，国内整体识别率偏低。该病发病核心机制为 NLRP3 炎症小体持续异常激活，诱导白介素- 1β（IL- 1β）大量释放，驱动反复全身性炎症反应。临床表现包括发热、荨麻疹样皮疹、关节和肌肉症状、眼部炎症、进行性感音神经性听力损失及中枢神经系统受累，未经充分控制的慢性炎症可导致进行性器官损害和 AA 型淀粉样变等严重并发症，致残致死风险高。依据 EULAR/ACR 2021 IL- 1 介导自身炎症性疾病管理推荐，IL- 1 通路抑制剂为 CAPS 一线标准治疗，当临床高度怀疑 CAPS 时，可启动 IL- 1 阻断治疗。

GenSci161 注射液可同时靶向 PG 和 CAPS 中 IL-1 的两种亚型（IL-1α 和 IL-1β），抑制 IL-1 介导的炎症启动和放大过程，从而降低疾病炎症活动及复发风险，有望为 PG 和 CAPS 患者提供新的治疗选择。

此前，GenSci161 注射液用于治疗子宫内膜异位症（EM）和中重度化脓性汗腺炎、非感染性葡萄膜炎（NIU）、结缔组织病相关间质性肺疾病（CTD-ILD）的境内生产药品注册临床试验申请已获国家药品监督管理局批准；用于化脓性汗腺炎（HS）的境外生产药品临床试验申请已获 FDA 批准；用于复发性心包炎（RP）的境内生产药品注册临床试验申请已获国家药品监督管理局受理，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

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 11 月 21 日