

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci098 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 GenSci098 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：GenSci098 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500703

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：同意本品开展临床试验

适应症：弥漫性毒性甲状腺肿

二、药品的其它情况

GenSci098 注射液是金赛药业自主研发的一种人源化抗促甲状腺激素受体（TSHR）拮抗型单克隆抗体，为治疗用生物制品 1 类新药。通过特异性与甲状腺或球后组织内 TSHR 结合，阻断其与自身抗体结合，进而抑制甲状腺激素的合成和释放、抑制甲状腺细胞的增殖、阻止 HA 和炎症因子释放，从而发挥改善甲亢的作用，并同时具有改善突眼的作用。本品临床前数据、在研的甲状腺眼病（TED）的 I 期临床研究以及同靶点其他药物的临床数据表明，GenSci098 有潜力作为一种治疗弥漫性毒性甲状腺肿的新型治疗手段。

甲状腺功能亢进症，指甲状腺腺体不适当地持续合成和分泌过多甲状腺激素而引起的内分泌疾病，简称甲亢。甲亢作为一种临床常见的病理综合征，以代谢亢进和神经、循环、消化等系统兴奋性增高为主要临床表现，严重影响患者的生

活质量与身心健康。弥漫性毒性甲状腺肿即 Graves' disease (GD) 是甲亢最常见的原因。GD 为自身免疫性疾病，在具有遗传易感的人群（特别是女性）中，环境因素如吸烟、高碘饮食、应激、感染、妊娠等可促进发病，细胞免疫及体液免疫均参与了发病过程。

GD 的治疗方式主要有：抗甲状腺药物（ATDs）治疗、¹³¹I（碘 131）治疗和手术治疗。ATDs 疗程长、复发率高，可能引起粒细胞缺乏、肝功能损伤等不良反应，部分患者 ATDs 疗效欠佳，表现为难治性甲亢。¹³¹I 治疗和手术治疗容易引发甲减，带来一系列并发症，也较难成为多数 GD 患者的首选方案；同时，如何早期预防和有效改善 GD 患者眼部症状更是困扰临床的难题。因此，对于 GD 的治疗仍有较大的未满足需求，亟需开发新的治疗药物。

综上，GenSci098 注射液具有治疗弥漫性毒性甲状腺肿的潜力，本次临床试验申请获批可以推动后续该产品针对弥漫性毒性甲状腺肿人群的临床开发。

GenSci098 注射液在 2024 年 8 月已获批开展用于甲状腺相关眼病的临床试验，具体内容详见公司分别于 2024 年 8 月 6 日、2024 年 8 月 27 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci098 注射液临床试验申请获得批准的公告》（公告编号 2024-083）、《关于子公司 GenSci098 注射液获得美国食品药品监督管理局新药临床试验申请默示许可的公告》（公告编号 2024-093）。

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 10 月 28 日