

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：CXSL2500730、CXSL2500731

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：用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢

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。本次申请针对的是因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢（PGHD）。

PGHD 是由于垂体前叶分泌的生长激素不足所导致的一种内分泌代谢性疾病。PGHD 是导致儿童身材矮小的原因之一，持续存在且未治疗的 GHD 还可以引起患儿成年期代谢紊乱、心血管疾病等症状，影响生活质量和寿命。基于治疗现状，PGHD 患者需要长期接受 GH 替代治疗，存在未被满足的临床需求。

综上所述，GenSci134 注射液具有潜在治疗 PGHD 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）及特发性身材矮小（ISS）的境内生产药品注册临床试验申请于 2025 年 8 月获得国家药品监督管理局受理，具体内容详见公司于 2025 年 8 月 27 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受理的公告》（公告编号 2025-074）。

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 1 日