

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci 155 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 GenSci155 注射液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：GenSci155 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600459，CXSL2600460；CXSL2600461，CXSL2600462

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：预防早产儿支气管肺发育不良（BPD）、急性缺血性卒中（AIS）

二、药品的其它情况

GenSci155 注射液是金赛药业自主研发的一款长效化脂肪酸偶联重组人胰岛素样生长因子-1（IGF-1）类似物，注册分类为治疗用生物制品 1 类，拟用于预防早产儿支气管肺发育不良（BPD）、急性缺血性卒中（AIS）。

BPD 是早产儿最常见的肺部并发症，随胎龄降低，发生率显著升高，且对呼吸系统和长期健康都造成持续影响，中国和美国每年分别约有 2.5 万出生胎龄 <28 周的 BPD 高风险新生儿。目前，全球尚无获批用于预防早产儿 BPD 的药物。短效 IGF-1（OHB-607）在早期临床中显示出一定的潜力，但依赖持续静脉输注，

该给药方式可能导致临床操作中可行性有限，药物暴露不足而影响疗效。

急性缺血性卒中是中国及全球范围内导致死亡和致残的主要疾病之一。2024年，根据中国卒中学会发布的统计数据，我国现有卒中患者 1494 万人，每年新发卒中 330 万人，每年因卒中死亡 150 余万人。当前 AIS 的治疗已进入以再灌注治疗为核心的时代，但再灌注后可发生缺血再灌注损伤，进一步加重神经元损伤，限制患者功能恢复。神经保护治疗有望与再灌注治疗形成协同，通过在时间敏感窗口内保护神经元，改善临床预后。GenSci155 注射液具备快速静脉推注给药的潜力，可在卒中急性期实现早期、便捷的神经保护干预，有望在再灌注治疗前后提供持续神经保护，最大化治疗时间窗口内的临床获益，并改善患者远期功能结局。

GenSci155 注射液，基于金赛药业长效缓释多肽平台 Duratide™开发，通过脂肪酸链修饰实现与白蛋白的可逆结合，延长药物体内半衰期，持续发挥药效并减轻低血糖风险的发生。

在治疗 BPD 方面，GenSci155 旨在纠正早产儿出生后迅速下降的 IGF-1 水平，支持肺部及其他器官的早期发育，是一种从上游机制支持肺的肺泡化和血管化、改善器官成熟与生长的预防性疗法，有望实现从根本上降低其他早产并发症的风险。临床前研究中，GenSci155 注射液表现出更稳定的 IGF-1 暴露特征，通过静脉或皮下注射给药，便于在早产儿的不同生长发育阶段灵活使用。

在治疗 AIS 方面，GenSci155 旨在通过激活 IGF-1R 介导的下游信号通路，减轻缺血-再灌注损伤，促进神经元和胶质细胞的存活，改善神经血管功能，从而产生神经保护与修复作用。GenSci155 注射液在临床前研究中提示对急性缺血再灌注损伤具有改善作用，展现出神经保护潜力。

三、对公司的影响及风险提示

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

2026年6月4日