

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci142 胶囊国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”）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》，金赛药业的 GenSci142 胶囊境内生产药品注册临床试验申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：GenSci142 胶囊

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500910、CXSL2500911、CXSL2500912

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

适应症：细菌性阴道病

二、药品的其它情况

细菌性阴道病（BV）是育龄期女性中最常见的阴道感染性疾病之一，其病理机制主要表现为正常产生过氧化氢的乳酸杆菌数量大量减少，取而代之的是兼性及专性厌氧菌，尤其以加德纳菌的过度增殖最为显著。目前，我国现行指南推荐治疗 BV 的首选药物为抗厌氧菌类抗生素，包括硝基咪唑类（如甲硝唑、替硝唑）和克林霉素。尽管抗生素治疗 BV 在短期内具有良好疗效，但其长期控制效果不理想，复发现象普遍存在。反复发作不仅严重影响患者的生活质量，也给医疗系统带来了沉重的负担。此外，加德纳菌极易对甲硝唑产生耐药，且其能够通过形成生物膜或转入阴道上皮细胞内部而逃避免疫和药物清除，从而导致治疗失

败并诱发复发。

GenSci142 胶囊是金赛药业开发的针对加德纳菌的重组裂解酶，通过生物信息学筛选自噬菌体序列，可直接破坏细菌细胞壁，导致快速裂解死亡。与传统药物相比，具有快速起效、精准杀菌、高效清除生物膜、低耐药风险和局部作用安全等核心优势。

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 22 日