

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci122 片项目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

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。

根据美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）相关规则，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”）GenSci122 片项目已在 FDA 获得新药临床试验申请默示许可，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：GenSci122 片

申请事项：在美国境内开展药品临床试验申请

受理号：IND172987

申请人：长春金赛药业有限责任公司

结论：同意本品在美国境内开展临床试验

适应症：晚期实体瘤

二、药品的其它情况

月前，金赛药业已获得 FDA 出具的 IND 递交确认函，并于日前收到临床试验许可函。根据相关法规要求，金赛药业将有序开展后续人体临床试验工作。

染色体不稳定性（CIN）是癌症的标志性特征，因有丝分裂过程中染色体分离的持续错误引起。Kinesin-8 家族成员（包括 KIF18A、KIF18B 和 KIF19A）在细胞有丝分裂 APC 动力学发挥重要作用，确保两极染色体排列正确以及纺锤体张力适当，从而实现细胞分裂的正常进展。与正常二倍体细胞相比，在 CIN 肿瘤细胞中，KIF18A 的高表达表明有丝分裂过程中对该驱动蛋白的需求增加。因此，具有 CIN 特性的肿瘤细胞对 KIF18A 的依赖性差异为靶向抗肿瘤治疗提供了机会，同时可以将对正常二倍体细胞群的非增殖效应降至最低。靶向 KIF18A 作为肿瘤的潜在治疗策略具有前景，同时抑制 KIF18A 不会显著影响正常二倍体细胞

的增殖。

GenSci122 是由金赛药业自主研发的一种具有新型结构的小分子 KIF18A 抑制剂，是一种有效的选择性 KIF18A 抑制剂，具有显著区别于其他细胞周期和抗有丝分裂药物靶点的抗肿瘤特征。

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

2024 年 10 月 15 日