

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司注射用 GenSci143 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》，金赛药业注射用 GenSci143 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：注射用 GenSci143

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500728

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

适应症：晚期实体瘤

二、药品的其它情况

B7 同源物 3（B7 homologue 3，B7-H3）是一种 I 型跨膜糖蛋白，该蛋白不仅能够通过抑制免疫应答促进肿瘤细胞的免疫逃逸，还可通过多种非免疫机制参与肿瘤转移、治疗耐药以及血管生成等过程，从而驱动癌症进展。研究显示，B7-H3 在多种恶性肿瘤中呈现显著高表达，包括非小细胞肺癌、胰腺癌、肝细胞癌、结直肠癌、乳腺癌、前列腺癌、头颈部鳞癌及黑色素瘤等。其过度表达与患者不良预后密切相关，通常预示着较短的总生存期和无进展生存期。

前列腺特异性膜抗原（Prostate-specific membrane antigen，PSMA）是一种表达在细胞膜上的跨膜糖蛋白，在正常前列腺组织和非前列腺癌组织（如唾液腺、

肾、十二指肠等）中表达水平很低，但在前列腺癌组织中的表达比正常组织高100-1000倍，被认为是前列腺癌的理想的治疗靶点。此外，PSMA在其他实体肿瘤血管内皮细胞中也有表达，例如肺癌、胃癌、胰腺癌、乳腺癌、结直肠癌等。

GenSci143是由长春金赛药业自主研发的一款靶向B7-H3与PSMA的双特异性抗体偶联药物（BsADC），具有靶向化疗和肿瘤免疫双重潜在治疗作用。GenSci143通过结合B7-H3或PSMA，内化至溶酶体，释放TOPO-I抑制剂毒素，实现对B7-H3阳性、PSMA阳性及双阳性肿瘤细胞的杀伤。B7-H3和PSMA双靶点协同作用，能够克服肿瘤异质性和由单个靶点表达降低导致的耐药，从而覆盖更多患者并产生更持久的抗肿瘤药效。GenSci143采用自主研发的接头技术，具有毒素活性强和连接子血浆稳定性高等特性，在产生更强肿瘤杀伤作用的同时，还具备更优的潜在安全性。

GenSci143凭借其创新的双靶点设计、稳定的连接子技术、高效的细胞杀伤机制和广泛的抗肿瘤谱，或可为多种B7-H3和/或PSMA表达的实体瘤提供新的治疗方向。

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范围、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8月22日