

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司注射用 GenSci 140 境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》，金赛药业注射用 GenSci140 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 GenSci140

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500763

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

GenSci140 是金赛药业自主研发的一款新型靶向叶酸受体 α 亚型（Folate Receptor Alpha, FR α /FOLR1）双表位抗体药物偶联物，由结合 FR α 不同表位的 Fab 和单域重链抗体（VHH）构成双表位抗体，采用可裂解的连接子并搭载拓扑异构酶 I（TOPO I）抑制剂载荷。GenSci140 可同时结合肿瘤细胞上表达的 FR α 抗原的两个不同表位，增加抗体的结合和内化，促进 TOPO I 抑制剂细胞毒性载荷进入细胞，从而直接杀伤肿瘤细胞，同时可通过旁观者杀伤效应进一步增强抑瘤效果。

临床前体外和体内研究表明，GenSci140 具有良好的肿瘤细胞结合和内化活

性，在卵巢癌等多种 CDX（细胞系来源的异体移植肿瘤）和 PDX（患者来源肿瘤异种移植）模型中，无论 FR α 表达水平，均展现了显著的抗肿瘤效果。另外，GenSci140 采用自主研发的接头技术，具备有效载荷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。

综上，GenSci140 凭借其创新的双表位设计、稳定的链接子技术和高效的细胞杀伤机制，有望成为 FR α 阳性的肿瘤患者的潜在最佳治疗选择，尤其在 FR α 中低表达人群。

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 9 月 6 日