

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 143 境外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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）书面通知，金赛药业注射用 GenSci143 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：临床试验申请

受理号：177763

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：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，其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。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，被认为是对前列腺癌的理想诊断方向和治疗靶点，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，还具备更优的安全性。GenSci143 凭借创新的双靶点设计、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。

2025 年 8 月，GenSci143 拟用于晚期实体瘤的临床试验申请在中国境内已获得国家药品监督管理局受理。具体内容详见公司于 2025 年 8 月 22 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司注射用 GenSci143 注册临床试验申请获得受理的公告》（公告编号 2025-072）。

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，药品研发周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。本次申请为新药临床试验申请，自提交日起若 30 日内未收到 FDA 的通知，或 30 日内收到 FDA 同意开展临床试验的通知，公司方可开展临床试验。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 18 日