

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci145 片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 GenSci145 片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：GenSci145 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2501450、CXHL2501451、CXHL2501452

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：携带 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性实体瘤

二、药品的其它情况

在恶性肿瘤治疗领域，进展期（局部晚期或转移性）实体瘤患者常因疾病的异质性与耐药性遭受显著的复发和死亡风险，在多达 40% 的 HR+/HER2-原发性及转移性乳腺癌中可检测到 PIK3CA 突变，该突变可导致 PI3K α 酶活性的持续激活，并与内分泌治疗及细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）抑制剂的耐药密切相关。现行指南推荐 HR+/HER2-的局部晚期或转移性乳腺癌的一线标准治疗为内分泌治疗联合 CDK4/6 抑制剂，但对于携带 PIK3CA 突变并发生耐药的患者，围绕关键致癌通路开发更具针对性的靶向治疗方案——PI3K 通路抑制剂，将提供新的治疗选择。

早期研发的 PI3K α 抑制剂（如 alpelisib、inavolisib）在临床研究中表明了显著的无进展生存时间（PFS）改善，获得多国监管机构的批准。然而，由于这些药物同时抑制野生型 PI3K α ，并常见高血糖、皮疹、腹泻等机制相关毒性，影响长期治疗的耐受性和依从性，临床急需新一代 PI3K α 抑制剂的开发。

GenSci145 片作为金赛药业自主研发的新型突变选择性 PI3K α 抑制剂，在临床前研究中已证实其对 PIK3CA 螺旋域和激酶域的多种热点突变均具备较强的选择性抑制活性，并在动物模型中展现出明确的有效性、良好的安全性特征。基于其与目标适应症高度相关的作用机制，以及同靶点产品的开发经验与验证结果，GenSci145 片具备了明确的临床开发价值和潜在差异化优势，有望为携带 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性实体瘤患者提供更好的临床治疗选择。

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 12 月 25 日