

**长春高新技术产业（集团）股份有限公司**  
**关于子公司 GenSci145 片境外生产药品注册临床试验申请**  
**获得批准的公告**

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”）关于同意 GenSci145 片开展临床试验的批准文件，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：在美国开展药品临床试验申请

受理号：IND 178181

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：同意本品在美国开展临床试验

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**

GenSci145 片是金赛药业开发的一款新型突变选择性 PI3K  $\alpha$  抑制剂，美国新药注册类别为 505(b)1，属化药一类新药，拟用于携带 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性实体瘤的治疗。

PIK3CA 基因突变在乳腺癌中占 30%~40%，是乳腺癌发生和进展的重要因素。PIK3CA 基因编码 PI3K  $\alpha$  的催化亚基 p110  $\alpha$  是 PI3K-AKT-mTOR 信号通路的核心，PIK3CA 基因突变可导致该通路异常激活，促进肿瘤细胞的生长和抗凋亡能力，并且可导致乳腺癌内分泌治疗、化疗和靶向治疗的耐药。对于携带 PIK3CA 突变的患者，开发针对性的 PI3K 通路抑制剂，将有助于改善患者的疗

效和预后。

早期开发上市的 PI3K  $\alpha$  抑制剂由于靶向性差，同时抑制野生型 PI3K  $\alpha$ ，存在高血糖、皮疹、腹泻等相关副作用，进而影响患者长期治疗的耐受性和依从性。临床上亟需靶向性更高、安全性和耐受性更好的 PI3K  $\alpha$  抑制剂，改善 PIK3CA 突变患者的疗效和预后。

GenSci145 片在临床前研究中展现出对多种 PIK3CA 热点突变的选择性抑制活性，表现出良好的血脑屏障穿透能力，且未观察到高血糖等传统副作用，有望为 PI3K 突变肿瘤伴随脑转移的患者提供有效的治疗手段，填补临床需求的空白。

此前，GenSci145 片境内生产药品注册临床试验申请已获国家药品监督管理局批准，具体内容详见公司于 2026 年 1 月 24 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci145 片境内生产药品注册临床试验申请获得批准的公告》（公告编号 2026-004）。本次用于治疗 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性实体瘤是 GenSci145 片在美国获批临床的首个适应症。金赛药业将按照 FDA 相关要求和美国相关的法律法规，有序开展相关后续临床试验工作，并积极推动其他相关适应症的注册与临床活动。

### 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

2026 年 6 月 2 日