

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 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”）书面通知，金赛药业注射用 GenSci143 临床试验申请获得批准，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：在美国境内开展药品临床试验申请

受理号：177763

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：同意本品在美国境内开展临床试验

适应症：晚期实体瘤

二、药品的其它情况

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。是一款治疗用生物制品 1 类药物，拟用于前列腺癌、肺癌等多种晚期实体肿瘤治疗。

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 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。

此前，GenSci143 已在中国获批开展用于晚期实体瘤的临床试验，具体内容详见公司于 2025 年 11 月 1 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司注射用 GenSci143 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 2025-142）。

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 11 月 14 日