

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司注射用 GenSci140 境内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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，金赛药业注射用 GenSci140 的境内生产药品注册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 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：经审查，同意本品开展临床试验

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，以下简称“FR α ”）的双表位抗体药物偶联物，属治疗用生物制品1类药物，拟用于局部晚期或转移性实体瘤患者的治疗。

FR α 是一种糖蛋白，主要参与叶酸的摄取和代谢。正常 FR α 的表达主要集中在某些特定上皮细胞，但在多种恶性肿瘤中，FR α 表达显著上调，通过多种机制参与肿瘤的浸润、转移和进展。这使得 FR α 成为一个极具潜力的抗肿瘤药物开发靶点。目前靶向 FR α 的 ADC 药物仅有索米妥昔单抗获批上市，用于既往接受过1-3种系统性治疗后、FR α 阳性、铂类耐药的卵巢上皮癌、输卵管癌或原发性腹

膜癌成年患者。但患者人群中，更多的 FR α 中低表达患者，仍存在较大的临床需求。

GenSci140 由结合 FR α 不同表位的抗原结合片段 (Fab) 和单域重链抗体 (VHH) 构成双表位抗体，采用具有自主知识产权、高度稳定和亲水性的可裂解连接子，与一种强效拓扑异构酶 I (TOPOI) 抑制剂类有效载荷共价连接，可同时结合 FR α 抗原的两个不同表位，促进 TOPO I 抑制剂细胞毒性载荷进入细胞，直接杀伤肿瘤细胞；并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，在包含卵巢癌等多种 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，并具备更优的潜在安全性。

此前，GenSci140 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受理，具体内容详见公司于 2025 年 9 月 6 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司注射用 GenSci140 境内生产药品注册临床试验申请获得受理的公告》（公告编号 2025-117）。

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 11 月 15 日