

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司注射用 GenSci139 境内生产药品临床试验获批的公告

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》，同意注射用 GenSci139 单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。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 GenSci139

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500673

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

EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体)和 ER2(Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, 人表皮生长因子受体 2)是当前抗肿瘤药物研发中备受关注的热门靶点，涉及单抗、双抗和 ADC 等多种药物类型。以 HER2 为靶点的 ADC 药物已在全球范围内获批用于多种类型癌症的治疗，处于临床开发阶段的靶向 EGFR 的 ADC 也展现出积极的抗肿瘤活性。然而，现有单靶点 ADC 药物在临床应用中仍存在诸多局限，包括目标患者人群有限、需要生物标志物筛选、疗效不足以及继发耐药等问题。

GenSci139 是金赛药业自主研发的一款靶向 EGFR 和 HER2 的双特异性抗体偶联药物（BsADC）。该产品采用具有自主知识产权、高度稳定和亲水的可裂

解连接子，与一种强效拓扑异构酶 I 抑制剂类有效载荷共价连接，可特异性识别并结合表达 EGFR 和/或 HER2 的肿瘤细胞，通过阻断 EGFR 同源二聚体、HER2 同源二聚体和 EGFR-HER2 异源二聚体的信号传导，抑制肿瘤细胞的生长。同时，本品可与表达 EGFR 和/或 HER2 的肿瘤细胞结合后内化，释放有效载荷，从而杀伤肿瘤细胞。

GenSci139 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，还具备潜在的更优秀的安全性。同时，该产品独特的双靶点结合特性可显著增强对肿瘤细胞的结合与内吞效率，有望通过产生协同效应提升抗肿瘤效果。

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 10 月 21 日