

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司注射用 GenSci 143 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》，同意本品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 GenSci143

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500728

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

GenSci143 是金赛药业自主研发的一款治疗用生物制品 1 类药物，拟用于前列腺癌和肺癌等多种晚期实体肿瘤治疗。作为一款靶向 B7-H3 与 PSMA 的双特异性抗体偶联药物（BsADC），GenSci143 具有靶向化疗和肿瘤免疫双重潜在治疗作用，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。

B7-H3 是一种免疫检查点分子，当其在肿瘤中过表达时，会促进免疫逃逸和肿瘤进展。PSMA 是一种在前列腺癌中高度表达的前列腺特异性膜糖蛋白，其支

持肿瘤生长和血管生成。在约 97%的前列腺癌患者中，B7-H3 或 PSMA 均呈现高表达。全球或中国范围内尚无 B7-H3×PSMA 双靶点 ADC 药物获批，GenSci143 有望为多种 B7-H3 和/或 PSMA 表达的实体瘤提供新的治疗方向，更好地解决未被满足的临床需求。

2025 年 8 月，GenSci143 拟用于晚期实体瘤的临床试验申请在中国境内获得国家药品监督管理局受理，具体内容详见公司于 2025 年 8 月 22 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司注射用 GenSci143 注册临床试验申请获得受理的公告》（公告编号 2025-072）。2025 年 10 月，GenSci143 拟用于晚期实体瘤的境外生产药品注册临床试验申请获得美国食品药品监督管理局受理，具体内容详见公司于 2025 年 10 月 18 日在巨潮资讯网披露的《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受理的公告》（公告编号 2025-135）。

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 1 日