

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci128 片新药临床试验申请
获得美国食品药品监督管理局批准的公告

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 GenSci128 片开展临床试验的批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：GenSci128 片

申请事项：在美国开展药品临床试验申请

受理号：IND 174059

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 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤

二、药品的其他情况

TP53 是人类癌症中最常发生突变的基因。TP53 基因编码的 p53 蛋白作为转录因子，具有抑制肿瘤的功能。TP53 基因突变导致 p53 蛋白失活，是肿瘤发生的关键步骤。其中，TP53 Y220C 突变约占 TP53 突变的 1.8%。临床上尚无获批的靶向 TP53 Y220C 突变的治疗手段，对于标准治疗失败的具有 TP53 Y220C 突变的患者，仍存在未被满足的医疗需求。

公司 GenSci128 片属治疗用化药 1 类新药，是针对 TP53 Y220C 突变的选择性重激活剂，旨在选择性地与 TP53 Y220C 突变蛋白的口袋结合，从而恢复 TP53 Y220C 突变蛋白的正常构象，增加稳定性，恢复转录和抑制肿瘤的功能。临床前

数据表明 GenSci128 片具有较好的疗效和安全性。GenSci128 片在美国新药注册类别“505b1”，拟用于治疗携带 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤，其新药临床试验申请已获得 FDA 批准。金赛药业将按照 FDA 相关要求和法律法规，有序开展相关后续多中心临床试验工作。

此前，GenSci128 片已在中国获批开展用于携带 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤的临床试验，具体内容详见公司于 2025 年 4 月 2 日在巨潮资讯网披露的《关于子公司 GenSci128 片临床试验申请获得批准的公告》（公告编号：2025-022）。

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 5 月 29 日