

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司 GenSci128 片临床试验申请

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 GenSci128 片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：GenSci128 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2500079，CXHL2500080，CXHL2500081

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：同意本品开展临床试验

适应症：携带TP53 Y220C突变的局部晚期或转移性实体瘤

二、药品的其它情况

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 片具有潜在治疗携带 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤的成药性，本次临床试验申请获批可以推动后续该产品临床开发及符合患者的未满足临床需求。

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 4 月 2 日