

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司 GenSci 128 片获得美国食品药品监督管理局
孤儿药资格认定的公告

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”）通知，授予 GenSci128 片孤儿药资格认定（Orphan Drug Designation, ODD），用于胰腺癌的治疗，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：FDA 孤儿药认定

申请编号：DRU-2025-11322

申请人：长春金赛药业有限责任公司

适应症：胰腺癌的治疗

二、药品的其它情况

GenSci128 片属治疗用化药 1 类新药，在美国新药注册类别“505b1”，是针对 TP53 Y220C 突变的选择性重激活剂，拟用于治疗携带 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤，涵盖胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌、结直肠癌等。

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。尤其是胰腺癌，因其具有高度侵袭性，预后极差，全球 5 年生存率不足 10%，一直是临床治疗的重大挑战。

GenSci128 片旨在选择性地与 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。

此前，GenSci128 片已获批在中国、美国开展用于携带 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、5 月 29 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），《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》（公告编号：2025-056）。金赛药业正按照有关要求和法律法规，有序开展相关多中心临床试验工作。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得孤儿药资格的认定，有助于 GenSci128 片用于胰腺癌的治疗在美国的后续研发和审评过程中获得一定的政策支持，包括但不限于：临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、上市后享有 7 年的市场独占权且不受专利的影响等。若子公司后续临床试验进展顺利，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

2026 年 3 月 11 日