

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2024年8月2日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司烟台蓝纳成生物技术有限公司（以下简称“蓝纳成”）收到中国国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于 ^{177}Lu -LNC1011注射液的药品临床试验批准通知书，将于近期开展临床试验。

现将 ^{177}Lu -LNC1011注射液相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称	^{177}Lu -LNC1011注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
IND号	CXHL2400545
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，你公司提交的 ^{177}Lu -LNC1011注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展前列腺癌的临床试验。

二、药物的其他情况

1、公司在研产品 ^{177}Lu -LNC1011注射液是一种靶向前列腺特异性膜抗原(Prostate Specific Membrane Antigen，以下简称“PSMA”)的放射性体内治疗药物，拟用于治疗PSMA阳性表达的晚期前列腺癌患者。经查询公开资料，目前全球仅有诺华公司的同靶点药物Pluvicto上市，2023年Pluvicto销售额为9.8亿美元，2024年半年度销售额为6.55亿美元。

2、PSMA是由前列腺上皮细胞分泌的一种II型谷氨酸缩肽酶，特异性高表达于前列腺癌及其转移灶的细胞中。 ^{177}Lu -LNC1011注射液在动物体内外试验研

究中展现出较高的结合亲和力和 PSMA 靶向特异性，使放射性核素能够浓聚于肿瘤病灶，实现肿瘤的精准治疗。相关的 IIT（investigator-initiated trial，研究者发起的临床研究）研究结果表明受试者耐受性良好，药品安全性高；在唾液腺中摄取较低，并在肿瘤中实现高吸收剂量。¹⁷⁷Lu-LNC1011 注射液初步治疗效果显著，有望成为一种疗效更好的 PSMA 靶向治疗药物。

截至目前，¹⁷⁷Lu-LNC1011 注射液相关项目累计已投入研发费用约 1637.76 万元。

三、风险提示

根据相关的法律法规要求，¹⁷⁷Lu-LNC1011 注射液在获得药品临床试验批准/授权通知书后，尚需开展临床试验，待临床试验成功后按程序注册申报并需经官方审评、审批通过后方可上市销售。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按相关国家的有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2024 年 8 月 3 日