

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于下属公司在研产品 ^{177}Lu -LNC1004 获得 FDA 快速通道资格的公告

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。

一、概述

烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属公司LNC PHARMA PTE. LTD.（以下简称“LNC PHARMA”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，由LNC PHARMA申报的 ^{177}Lu - LNC1004注射液获得FDA授予的快速通道资格（Fast Track Designation, FTD），用于治疗至少接受过一种及以上酪氨酸激酶抑制剂的转移性碘-131难治性分化型甲状腺癌患者。现将相关情况公告如下：

二、药品基本信息

药物名称： ^{177}Lu - LNC1004注射液

剂型：注射剂

申请人：LNC PHARMA

拟定适应症：用于治疗至少接受过一种及以上酪氨酸激酶抑制剂的转移性碘-131难治性分化型甲状腺癌患者

三、药物其他情况

公司在研产品 ^{177}Lu - LNC1004注射液是一种靶向成纤维细胞活化蛋白（Fibroblast Activation Protein，以下简称“FAP”）的放射性体内治疗药物，通过将放射性核素镭-177靶向运送至FAP阳性表达的实体瘤实现肿瘤的精准治疗。目前在国内和国外尚无同靶点治疗药物上市。

该药物在中国、美国和新加坡均已获得临床试验许可，并处在I期临床试验中。

四、风险提示

该药物获得快速通道资格认定后，公司将在后续的药物研发与审评过程中，获得更多与FDA沟通交流的机会，有助于加快药物的后续研发和批准上市。

根据相关法律法规要求，¹⁷⁷Lu-LNC1004注射液尚需开展一系列临床试验并按程序申报注册，经过相关药品审评部门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10月30日