

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于下属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。

2025年8月22日，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“蓝纳成药业”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）核准签发的关于 ^{225}Ac -LNC1011 注射液的药品临床试验批准通知书（Study May Proceed Letter，以下简称“SMP”），将于近期开展 I 期临床试验。

现将 ^{225}Ac -LNC1011 注射液相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称	^{225}Ac -LNC1011 注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
IND 号	175370
审批结论	FDA 已完成对 ^{225}Ac -LNC1011 注射液申请的安全性审核，并认为可以继续推进拟议的前列腺癌临床研究。

二、药物的其他情况

1、公司在研产品 ^{225}Ac -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 α 粒子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。与传统的 β 粒子相比， α 粒子具有短射程 ($<100\ \mu\text{m}$)、高能量沉积 ($80\text{-}100\ \text{keV}/\mu\text{m}$) 和多级 α 衰变的特点，能够针对肿瘤产生更强的细胞杀伤效果，并减少对周围健康组织的潜在破坏。

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。²²⁵Ac-LNC1011 注射液在已经完成的动物和人体试验中均表现出卓越的药代动力学特性和显著的疗效,展现出在治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)方面有效且精准的治疗潜力,有望成为一种疗效更好的 PSMA 靶向治疗药物。

目前国内外暂无同类产品上市,亦无相关销售数据。

截至目前,²²⁵Ac-LNC1011 注射液相关项目累计已投入研发费用约 1,416.48 万元。

三、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求,²²⁵Ac-LNC1011 注射液在获得 SMP 后,尚需开展临床试验并经 FDA 审评、审批通过后方可在美国上市销售。

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

2025 年 8 月 22 日