

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于氟^[18F]思睿肽注射液 III 期临床试验获得伦理委员会批件的公告

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。

近日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“上市公司”）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”）收到北京医院伦理委员会出具的关于氟^[18F]思睿肽注射液 III 期临床试验的伦理审查意见，氟^[18F]思睿肽注射液可正式开展 III 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药物名称	氟 ^[18F] 思睿肽注射液	
剂型	注射剂	
注册分类	化药 I 类新药	
适应症	适应症一	适应症二
伦理审查意见号	2023BJYYEC-367-02	2023BJYYEC-368-02
具体适应症内容	评价氟 ^[18F] 思睿肽注射液 PET/CT 显像在拟接受前列腺癌根治性手术的患者中检测盆腔淋巴结转移灶的诊断效能的 III 期、开放、多中心临床试验	评价氟 ^[18F] 思睿肽注射液 PET/CT 显像在前列腺癌生化复发患者中的诊断效能及安全性的 III 期、开放、多中心临床试验
研究单位	北京医院	
主要研究者	刘明、刘甫庚	
审查意见	同意开展本项研究	

二、药物的其他情况

1、氟^[18F]思睿肽注射液是一种靶向 PSMA 的放射性体内诊断药物，适用于下述

前列腺癌患者前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET）成像：

- （1）拟接受初始根治性治疗，怀疑存在转移灶的前列腺癌患者；
- （2）血清前列腺特异性抗原（PSA）水平升高，怀疑生化复发的前列腺癌患者。

2、氟^[18F]思睿肽与 PSMA 蛋白具有较高的特异性和亲和力，可在 PSMA 高表达的肿瘤中高度浓聚，从而可以将氟^[18F]带至前列腺癌患者 PSMA 表达阳性部位，采用正电子发射断层扫描（PET）成像技术实现诊断目的。

目前国内未有同类产品上市，国外已有同类产品上市，根据 Lantheus 公司的 2023 年三季度报告显示，其产品 ¹⁸F-PSMA 诊断药 PYLARIFY，2023 年 1-9 月实现销售收入 6.2 亿美金，2022 年实现销售收入 5.5 亿美金。截至目前，氟^[18F]思睿肽注射液相关项目累计已投入研发费用约 6,360.35 万元。

3、蓝纳成于 2022 年 7 月 29 日收到国家药品监督管理局核准签发关于氟^[18F]思睿肽注射液的《药物临床试验批准通知书》。具体内容详见公司 2022 年 7 月 30 日刊载于《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》、《上海证券报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2022-049）。

三、风险提示

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。公司将按国家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

2023 年 11 月 25 日