

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。

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 -LNC1004 注射液的药物临床试验批准通知书，将于近期开展临床试验。

现将 ^{177}Lu -LNC1004 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 -LNC1004 注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
受理号	CXHL2301027
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 -LNC1004 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

二、药物的其他情况

1、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，为全新靶点药物，拟用于治疗 FAP 阳性表达的晚期实体瘤成年患者，目前在国际和国内尚无同靶点治疗药物上市。

2、FAP 为 II 型跨膜丝氨酸蛋白酶，高表达于许多上皮肿瘤相关成纤维细胞 (Cancer-Associated Fibroblasts, 以下简称“CAF”) 中，包括胃癌、食管癌、肺癌、结直肠癌、卵巢癌等，而在正常组织、良性肿瘤间质中无表达或表达较低。

LNC1004 前体能特异性地与 CAF 膜表面的 FAP 结合，通过将放射性核素 ^{177}Lu 靶向运送至 FAP 阳性表达的实体瘤实现肿瘤的精准治疗。通过临床前研究和 IIT 研究(investigator-initiated trial, 研究者发起的临床研究)结果显示, ^{177}Lu -LNC1004 注射液能够实现精准有效的杀伤胃癌、食管癌、肺癌、甲状腺癌等实体肿瘤细胞, 治疗效果显著。

3、 ^{177}Lu -LNC1004 注射液除了具有靶向治疗的优势外, 通过加入专利化学结构能够改善探针的药代和药效性能, 增加肿瘤对药物的有效摄取, 延长治疗时间窗并可以在同等或更优的治疗效果下降低放射性核素的用量, 进而降低患者的治疗成本。

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, ^{177}Lu -LNC1004 注射液相关项目累计已投入研发费用约 4,456.59 万元。

4、 ^{177}Lu -LNC1004 注射液已获得美国食品药品监督管理局和新加坡卫生科学局核准签发的药品临床试验批准通知书。具体内容详见 2023 年 1 月 9 日、2023 年 4 月 6 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)《关于下属公司获得药物临床试验批准通知书的公告》(公告编号: 2023-001、2023-007)。

三、风险提示

根据相关的法律法规要求, ^{177}Lu -LNC1004 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

2023 年 12 月 5 日