

## 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。

近日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属公司 YANTAI LNC BIOTECHNOLOGY SINGAPORE PTE. LTD.（以下简称“蓝纳成新加坡”）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<sup>68</sup>Ga-LNC1007 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<sup>68</sup>Ga-LNC1007 注射液相关情况公告如下：

## 一、药物的基本情况

药物名称	<sup>68</sup> Ga-LNC1007 注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
IND 号	165895
审批结论	FDA 已完成对 <sup>68</sup> Ga-LNC1007 注射液申请的安全性审核，并得出结论，蓝纳成新加坡可以开展拟议的临床研究。

## 二、药物的其他情况

1、公司在研产品<sup>68</sup>Ga-LNC1007 注射液是一种新型双靶点放射性体内诊断药物，同时靶向成纤维细胞活化蛋白(Fibroblast Activation Protein, 以下简称“FAP”)和整合素 $\alpha_v\beta_3$  (Integrin  $\alpha_v\beta_3$ , 以下简称“ $\alpha_v\beta_3$ ”), 拟用于诊断 FAP 和 $\alpha_v\beta_3$ 阳性的成人实体瘤。

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, 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。 $\alpha_v\beta_3$  是位

于细胞表面的异源二聚体受体,在正常血管内皮和上皮细胞很少表达,但在肺癌、骨肉瘤、成神经细胞瘤、乳腺癌、前列腺癌、膀胱癌、胶质母细胞瘤及浸润性黑色素瘤等多种实体肿瘤细胞表面有高水平表达,提示  $\alpha_v\beta_3$  在肿瘤生长、侵袭和转移过程中起着关键作用。

3、双靶向 FAP 和  $\alpha_v\beta_3$  的  $^{68}\text{Ga}$ -LNC1007 注射液可以进一步提高肿瘤的诊断效率,临床前研究和研究者发起的临床研究(investigator-initiated trial, 简称 IIT)结果显示  $^{68}\text{Ga}$ -LNC1007 注射液能够显著提高肿瘤摄取、提升肿瘤靶向效率并改善药代动力学,具有良好的安全性。 $^{68}\text{Ga}$ -LNC1007 注射液在肺癌、乳腺癌、肾细胞癌、食管癌、胰腺癌、卵巢癌等肿瘤中可能具有更好的肿瘤成像能力,有希望在未来临床中用于多种实体肿瘤的诊断。

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, $^{68}\text{Ga}$ -LNC1007 注射液相关项目累计已投入研发费用约 639.61 万元。

### 三、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求, $^{68}\text{Ga}$ -LNC1007 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

2024 年 1 月 27 日