证券代码：002675　　证券简称：东诚药业　　公告编号：2026-080

# 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。

2026 年 11 月 26 日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司成都云克药业有限责任公司（以下简称“云克药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于钇[$^{90}$Y]微球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。

现将钇[$^{90}$Y]微球注射液相关情况公告如下：

## 一、药物的基本情况

| | |
|---|---|
| 药物名称 | 钇[$^{90}$Y]微球注射液 |
| 剂型 | 注射剂 |
| 申请事项 | 临床试验 |
| IND 号 | CYHL2600094 |
| 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，你公司提交的钇[$^{90}$Y]微球注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展治疗不可手术切除的结直肠癌肝转移患者的有效性和安全性的开放、多中心、单臂关键注册临床研究。 |

## 二、药物的其他情况

钇[$^{90}$Y]树脂微球是一种用于选择性内放射治疗（TARE）的医疗产品，通过肝动脉注射载有放射性钇-90 的树脂微球，使微球选择性富集于肝肿瘤微循环内，释放高能β射线精准杀伤肿瘤组织，同时最大限度减少对正常肝组织的辐射损伤。

该产品适用于不可切除肝癌（包括原发性肝细胞癌及转移性肝肿瘤）的局部治疗。

该产品主要生产公司为 Sirtex Medical Pty Ltd，其产品 SIR-Spheres®Y-90 树脂微球注射液（国内商品名易甘泰®）已在全球多个国家和地区上市销售，包括美国、欧盟、澳大利亚、中国等，累计治疗患者超过 15 万人次，在肝癌治疗领域具有成熟的临床应用经验。根据公开资料，易甘泰®自国内上市后持续快速放量，2024 年实现销售收入近 5 亿港元，同比增长超过 140%。

截至目前，钇[$^{90}$Y]微球注射液相关项目累计已投入研发费用约 5,701.86 万元。

**三、风险提示**

根据相关的法律法规要求，钇[$^{90}$Y]微球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

2026 年 11 月 27 日