

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

获得药物临床试验通知书的公告

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。

烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（以下简称“安迪科”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，在完成相关准备工作后将于近期开展临床试验研究。其相关信息如下：

一、临床试验通知书基本情况

药品名称：氟[18F]化钠注射液

注册分类：化药3类

受理号：CYHS1800238

申请人：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

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，2018年08月20日受理的氟[18F]化钠注射液符合药品注册的有关要求，同意开展随机对照临床试验。

二、药品的其他相关情况

氟[18F]化钠注射液（以下简称“18F-NaF注射液”）是一种正电子发射断层扫描（PET）骨显像剂。经静脉给药后，氟[18F]离子随血流迅速扩散到骨细胞间隙，通过化学吸附作用迅速与羟基磷灰石分子中的羟基（-OH）进行交换，在成骨细胞活动活跃的区域，氟[18F]离子被大量的摄取，且骨骼的摄取与骨血流和成骨细胞的活性成比例。通过PET设备采集显像，反映不同部位对氟[18F]离子的摄取情况，进而诊断是否有病变。目前国内外已有较多的临床数据显示，18F-NaF的PET/CT在诊断肿瘤骨转移、鉴别骨良性疾病方面发挥了巨大的优势。

18F-NaF注射液在美国、欧洲、日本均已上市。安迪科是国内首家申请该品

种临床试验的厂商。截至目前，申请国内专利 5 项，获授权专利 2 项。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，对公司近期业绩不会产生影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告！

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2019年7月17日