

## 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”或“上市公司”）下属公司 YANTAI LNC BIOTECHNOLOGY SINGAPORE PTE. LTD.（以下简称“蓝纳成新加坡”）收到新加坡卫生科学局（以下简称“HSA”）核准签发的关于  $^{177}\text{Lu}$ -LNC1003 注射液的药品临床试验授权通知书，将于近期在新加坡开展 I 期临床试验。

现将  $^{177}\text{Lu}$ -LNC1003 注射液相关情况公告如下：

## 一、药物的基本情况

药物名称	$^{177}\text{Lu}$ -LNC1003 注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
授权号	CTA2300118
授权日期	2023 年 11 月 7 日
审批结论	HSA 批准使用 $^{177}\text{Lu}$ -LNC1003 注射液的临床试验授权。

## 二、药物的其他情况

1、公司在研产品  $^{177}\text{Lu}$ -LNC1003 注射液是一种靶向前列腺特异性膜抗原 (Prostate Specific Membrane Antigen, 以下简称“PSMA”) 的放射性体内治疗药物，拟用于治疗 PSMA 阳性表达的晚期前列腺癌患者。

2、PSMA 是由前列腺上皮细胞分泌的一种 II 型谷氨酸缩肽酶，特异性高表达于前列腺癌及其转移灶的细胞中。 $^{177}\text{Lu}$ -LNC1003 注射液在动物体内外试验及 IIT (investigator-initiated trial, 研究者发起的临床研究) 研究中均展现出较高的结合亲和力和 PSMA 靶向特异性，使放射性核素能够浓聚于肿瘤病灶，实现肿

瘤的精准治疗。

3、此外，<sup>177</sup>Lu-LNC1003 注射液前体化学结构中含有伊文思蓝（Evans Blue，以下简称“EB”），能够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，<sup>177</sup>Lu-LNC1003 注射液相关项目累计已投入研发费用约 3,637.30 万元。

4、蓝纳成新加坡于 2023 年 4 月 28 日获得美国食品药品监督管理局核准签发的关于 <sup>177</sup>Lu-LNC1003 注射液的药品临床试验批准通知书。具体内容详见 2023 年 5 月 4 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：2023-026）。

### 三、风险提示

根据相关的法律法规要求，<sup>177</sup>Lu-LNC1003 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 11 月 10 日