

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。

2024年5月23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 -LNC1010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 -LNC1010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 -LNC1010注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
受理号	CXHL2400286
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 -LNC1010注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展胃肠胰神经内分泌瘤的临床试验。

二、药物的其他情况

1、公司在研产品 ^{177}Lu -LNC1010注射液是一种靶向生长抑素受体2（Somatostatin receptor 2, SSTR2）的放射性体内治疗药物，适用于治疗生长抑素受体2（SSTR2）阳性的胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）。目前全球仅有诺华公司的同靶点药物Lutathera上市，2023年Lutathera销售额为6.05亿美元。

2、SSTR2是一种G蛋白偶联受体（GPCR），主要与生长抑素（Somatostatin）结合，参与调节多种激素，包括生长激素、胰岛素和胃肠激素的分泌。NETs在

细胞表面通常会高表达 SSTR2，使得生长抑素及其类似物（如 Octreotide 和 Lanreotide）能有效地与之结合，抑制肿瘤生长和相关激素的过度分泌，SSTR2 在神经内分泌肿瘤的治疗中扮演着重要的角色。

3、¹⁷⁷Lu-LNC1010 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。

截至目前，¹⁷⁷Lu-LNC1010 注射液相关项目累计已投入研发费用约 1,282.27 万元。

三、风险提示

根据相关的法律法规要求，¹⁷⁷Lu-LNC1010 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

2024 年 5 月 25 日