

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。

2022年7月29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”）控股子公司上海蓝纳成生物技术有限公司（以下简称“蓝纳成”，现已更名为烟台蓝纳成生物技术有限公司）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于氟^[18F]思睿肽注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称	氟 ^[18F] 思睿肽注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
受理号	CXHL2200308
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，2022年5月19日受理的氟 ^[18F] 思睿肽注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于“前列腺癌患者前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET）成像”的临床试验。

二、药物的其他情况

1、氟^[18F]思睿肽注射液是一种靶向PSMA的放射性体内诊断药物，属于国内外均未上市的创新药，注册分类为化学药品1类。适用于下述前列腺癌患者前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET）成像：

- （1）拟接受初始根治性治疗，怀疑存在转移灶的前列腺癌患者；
- （2）血清前列腺特异性抗原（PSA）水平升高，怀疑生化复发的前列腺癌患

者。

2、氟^[18F]思睿肽可通过与 PSMA 蛋白具有较高的特异性和亲和力，可在 PSMA 高表达的肿瘤中高度浓聚，从而可以将氟^[18F]带至前列腺癌患者 PSMA 表达阳性部位，采用正电子发射断层扫描（PET）成像技术实现诊断目的。

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，氟^[18F]思睿肽注射液相关项目累计已投入研发费用约 3,286.81 万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，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。

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。公司将按国家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

2022 年 7 月 30 日