

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12月20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]纤抑素注射液的《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] 纤抑素注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
受理号	CXHL2200758
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10月8日受理的氟 ^[18F] 纤抑素注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于“实体肿瘤患者成纤维细胞激活蛋白（FAP）阳性病灶的PET显像”的临床试验。

二、药物的其他情况

1、公司在研产品氟^[18F]纤抑素注射液是一种靶向FAP的放射性体内诊断药物，为全新靶点药物，国内目前无同靶点治疗或诊断药物上市或在研，注册分类为化学药品1类。

2、成纤维细胞激活蛋白(fibroblast activation protein, FAP)为II型跨膜丝氨酸蛋白酶，属于脯氨酰寡肽酶家族，高表达于许多上皮性肿瘤相关成纤维细胞

(cancer-associated fibroblasts, CAF)中, 如胃癌、食管癌、肺癌、结直肠癌、卵巢癌等肿瘤中, 而在正常组织、良性肿瘤间质中无表达或表达较低。FAP 抑制素 (FAP inhibitor, FAPI)能特异性地与 CAF 膜表面的 FAP 结合, 靶向 FAP 核素成像可用于诊断多种肿瘤及非肿瘤性疾病。

3、氟^[18F]纤抑素与 FAP 蛋白具有较高的特异性和亲和力, 可在 FAP 高表达的肿瘤中高度浓聚, 从而可以将氟^[18F]带至晚期实体瘤患者 FAP 表达阳性的部位, 适用于实体肿瘤患者成纤维细胞激活蛋白 (FAP) 阳性病灶的正电子发射断层扫描 (PET) 成像。

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]纤抑素注射液相关项目累计已投入研发费用约 1,486.90 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 12 月 22 日