

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。

2023年1月6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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）核准签发的关于 ^{177}Lu -LNC1004 注射液的药品临床试验批准通知书（Study May Proceed Letter，以下简称“SMP”），将于近期开展 I 期临床试验。此前，为配合该产品的临床研究，蓝纳成新加坡已于 2022 年 12 月 7 日收到 FDA 核准签发的关于伴随诊断试剂 ^{68}Ga -FAPI-46 注射液的 SMP (IND 号：164185) 用于患者筛选、疗效评估和相关安全信息的收集。

现将 ^{177}Lu -LNC1004 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 -LNC1004 注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
IND 号	158831
审批结论	FDA 已完成对 ^{177}Lu -LNC1004 注射液临床方案的安全性审核，并得出结论，蓝纳成新加坡可以对患有晚期成纤维细胞活化蛋白阳性实体瘤的成年患者开展拟议的临床研究。

二、药物的其他情况

1、公司在研产品 ^{177}Lu -LNC1004 注射液是一种靶向成纤维细胞活化蛋白 (Fibroblast Activation Protein，以下简称“FAP”) 的放射性体内治疗药物，为全新

靶点药物，拟用于治疗 FAP 阳性表达的晚期实体瘤成年患者，目前在国际和国内尚无同靶点治疗药物上市。

2、FAP 为 II 型跨膜丝氨酸蛋白酶，高表达于许多上皮肿瘤相关成纤维细胞 (Cancer-Associated Fibroblasts, 以下简称“CAF”)中，包括胃癌、食管癌、肺癌、结直肠癌、卵巢癌等，而在正常组织、良性肿瘤间质中无表达或表达较低。LNC1004 前体能特异性地与 CAF 膜表面的 FAP 结合，通过将放射性核素 ^{177}Lu 靶向运送至 FAP 阳性表达的实体瘤实现肿瘤的精准治疗。通过临床前研究和 IIT 研究 (investigator-initiated trial, 研究者发起的临床研究) 结果显示, ^{177}Lu -LNC1004 注射液能够实现精准有效的杀伤胃癌、食管癌、肺癌、甲状腺癌等实体肿瘤细胞，治疗效果显著。

3、 ^{177}Lu -LNC1004 注射液除了具有靶向治疗的优势外，其化学结构在经过伊文思蓝 (Evans Blue, 以下简称“EB”) 修饰后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。

目前国内外暂无同产品上市，亦无相关销售数据。截至目前， ^{177}Lu -LNC1004 注射液相关项目累计已投入研发费用约 2,824.58 万元。

三、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求， ^{177}Lu -LNC1004 注射液在获得 SMP 后，尚需开展临床试验并经 FDA 审评、审批通过后方可在美国上市销售。

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 1 月 9 日