

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。

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”）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¹⁷⁷Lu-LNC1003 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¹⁷⁷Lu-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 Lu-LNC1003 注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
受理号	CXHL2300945
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-LNC1003 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药开展前列腺癌的临床试验。

二、药物的其他情况

1、公司在研产品¹⁷⁷Lu-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。¹⁷⁷Lu-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，实现肿瘤的精准确治疗。

3、¹⁷⁷Lu-LNC1003 通过加入专利化学结构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。

目前国内暂无同类产品上市，国外同类产品为诺华公司的 Pluvicto，根据诺华披露的公开数据，2023 年前三季度 Pluvicto 产品销售额为 7.07 亿美元。截至目前，¹⁷⁷Lu-LNC1003 注射液相关项目累计已投入研发费用约 3,637.30 万元。

4、¹⁷⁷Lu-LNC1003 注射液已获得美国食品药品监督管理局和新加坡卫生科学局核准签发的药品临床试验授权通知书。具体内容详见 2023 年 5 月 4 日、2023 年 11 月 10 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、2023-060）。

三、风险提示

根据相关的法律法规要求，¹⁷⁷Lu-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 21 日