

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。

2024年4月9日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属公司 LNC PHARMA PTE. LTD. 收到新加坡卫生科学局（以下简称“HSA”）核准签发的关于 ^{68}Ga -LNC1007 注射液的药品临床试验授权通知书，将于近期在新加坡开展 I 期临床试验。

现将 ^{68}Ga -LNC1007 注射液相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称	^{68}Ga -LNC1007 注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
授权号	CTA2400029
审批结论	HSA 批准使用 ^{68}Ga -LNC1007 注射液的临床试验授权

二、药物的其他情况

1、公司在研产品 ^{68}Ga -LNC1007 注射液是一种新型双靶点放射性体内诊断药物，同时靶向成纤维细胞活化蛋白(Fibroblast Activation Protein, 以下简称“FAP”)和整合素 $\alpha_v\beta_3$ (Integrin $\alpha_v\beta_3$, 以下简称“ $\alpha_v\beta_3$ ”), 拟用于诊断 FAP 和 $\alpha_v\beta_3$ 阳性的成人实体瘤。

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, 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。 $\alpha_v\beta_3$ 是位于细胞表面的异源二聚体受体，在正常血管内皮和上皮细胞很少表达，但在肺癌、骨肉瘤、成神经细胞瘤、乳腺癌、前列腺癌、膀胱癌、胶质母细胞瘤及浸润性黑

色素瘤等多种实体肿瘤细胞表面有高水平表达，提示 $\alpha_v\beta_3$ 在肿瘤生长、侵袭和转移过程中起着关键作用。

3、双靶向 FAP 和 $\alpha_v\beta_3$ 的 ^{68}Ga -LNC1007 注射液可以进一步提高肿瘤的诊断效率，临床前研究和研究者发起的临床研究（investigator-initiated trial, 简称 IIT）结果显示 ^{68}Ga -LNC1007 注射液能够显著提高肿瘤摄取、提升肿瘤靶向效率并改善药代动力学，具有良好的安全性。 ^{68}Ga -LNC1007 注射液在肺癌、乳腺癌、肾细胞癌、食管癌、胰腺癌、卵巢癌等肿瘤中可能具有更好的肿瘤成像能力，有望在未来临床中用于多种实体肿瘤的诊断。

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， ^{68}Ga -LNC1007 注射液相关项目累计已投入研发费用约 737.94 万元。

三、风险提示

根据相关的法律法规要求， ^{68}Ga -LNC1007 注射液在获得药品临床试验授权通知书后，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 4 月 11 日