

## 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6月28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.（以下简称“蓝纳成药业”）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  $^{177}\text{Lu}$ -LNC1011 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。

现将  $^{177}\text{Lu}$ -LNC1011 注射液相关情况公告如下：

## 一、药物的基本情况

药物名称	$^{177}\text{Lu}$ -LNC1011 注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验
IND 号	168956
审批结论	FDA 已完成对 $^{177}\text{Lu}$ -LNC1011 注射液申请的安全性审核，并认为可以继续推进拟议的临床研究。

## 二、药物的其他情况

1、公司在研产品  $^{177}\text{Lu}$ -LNC1011 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。经查询公开资料，目前全球仅有诺华公司的同靶点药物 Pluvicto 上市，2023 年 Pluvicto 销售额为 9.8 亿美元，2024 年一季度销售额为 4.2 亿美元。

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。 $^{177}\text{Lu}$ -LNC1011 注射液在动物体内外试验研

究中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，实现肿瘤的精准治疗。相关的 IIT（investigator-initiated trial，研究者发起的临床研究）研究结果表明受试者耐受性良好，药品安全性高；在唾液腺中摄取较低，并在肿瘤中实现高吸收剂量。<sup>177</sup>Lu-LNC1011 注射液初步治疗效果显著，有望成为一种疗效更好的 PSMA 靶向治疗药物。

截至目前，<sup>177</sup>Lu-LNC1011 注射液相关项目累计已投入研发费用约 1,522.45 万元。

### 三、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，<sup>177</sup>Lu-LNC1011 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

2024 年 7 月 2 日