

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于锝^[99mTc]替曲膦注射液获得国家药品监督管理局

上市许可的公告

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”）全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（以下简称“安迪科”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的锝^[99mTc]替曲膦注射液《药品注册证书》，锝^[99mTc]替曲膦注射液通过药品上市许可申请，可生产销售。

现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称	锝 ^[99mTc] 替曲膦注射液
受理号	CYHS2201457
剂型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	不高于 1500MBq/ml
注册分类	化学药品 3 类
包装规格	每个铅容器屏蔽保存 1 瓶
处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	名称：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司 地址：南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼
药品批准文号	国药准字 H20244314
批准时间	2024 年 6 月 28 日
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。
--	---------------------------------

二、药物的其他情况

冠状动脉疾病是威胁人类生命和健康的头号杀手，早期发现、早期诊断是冠状动脉疾病预防、控制以及降低死亡率的关键。SPECT 心肌灌注显像是诊断冠状动脉疾病患者心肌缺血准确且循证医学证据最充分的无创性方法，在冠状动脉疾病的诊断、危险分层、存活心肌检测、治疗决策制定、疗效评价、预后评估以及其他多种心脏疾病的诊治中具有重要的临床价值。

锝^[99mTc]替曲膦注射液由 GE HEALTHCARE 授权安迪科在中国大陆申请并持有药品注册证书、并在约定区域内生产、经销，该产品为 SPECT 心肌灌注显像剂，是目前欧美、日本心肌灌注显像主要使用的核药产品之一。在患有或疑似冠状动脉疾病的成人中两次注射液给药条件下，可用于药物负荷和静息状态下的心肌灌注显像，以反映心肌血流灌注变化。

国内目前使用的 SPECT 显像剂主要为锝^[99mTc]甲氧异腈注射液。与之相比，锝^[99mTc]替曲膦注射液具有稳定性好、注射后无需服用脂餐、缩短检查总时长、降低辐射剂量等优势，有望在心肌灌注显像中广泛使用。

三、对公司的影响

本次安迪科获得国家药监局核准签发的锝^[99mTc]替曲膦注射液《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有利于提升公司产品的市场竞争力。由于医药行业的特殊性，药品的销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具体销售情况存在较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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 6 日