

证券代码：002675

证券简称：东诚药业

公告编号：2025-029

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于氟^[18F]化钠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”）核准签发的氟^[18F]化钠注射液《药品注册证书》，氟^[18F]化钠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	氟 ^[18F] 化钠注射液
受理号	CYHS2302776
剂型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	370~7400MBq/ml
注册分类	化学药品 3 类
包装规格	每个铅屏蔽容器放置 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 H20254224
批准时间	2025 年 5 月 20 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

骨骼是晚期恶性肿瘤最常见的转移部位，骨转移常见于乳腺癌、前列腺癌、肺癌等恶性肿瘤，尤其是乳腺癌、前列腺癌等骨转移发生率高达 65%~75%。

氟[¹⁸F]化钠注射液是正电子发射断层扫描（PET）放射性显像剂，在骨显像中确定成骨活性改变的区域。氟[¹⁸F]化钠注射液中的氟[¹⁸F]离子可与骨骼的羟基磷灰石晶体中的羟基发生变换，生成氟代磷灰石，化学吸附于骨组织。骨对氟[¹⁸F]离子的摄取依赖于骨的局部血流和成骨活性，因此优先在骨转换率高和重塑活跃的骨组织中进行沉积，表现为在成骨与溶骨性骨转移瘤中均有很高的浓聚。在已完成的临床试验中，氟[¹⁸F]化钠注射液被证明具有优秀的诊断效能与良好安全性，可以更早、更敏感地发现骨转移病灶，为临床患者提供更多治疗策略。

三、对公司的影响

本次安迪科获得国家药监局核准签发的氟[¹⁸F]化钠注射液《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

2025 年 5 月 28 日