

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于氟¹⁸F]思睿肽注射液完成 III 期临床试验的公告

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。

一、产品的基本情况

烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司烟台蓝纳成生物技术股份有限公司（以下简称“蓝纳成”）正在研发的氟¹⁸F]思睿肽注射液是一种靶向 PSMA 的放射性体内诊断药物，适用于下述前列腺癌患者前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET）成像：

（1）拟接受初始根治性治疗，怀疑存在转移灶的前列腺癌患者（以下简称“初诊初治”）；

（2）血清前列腺特异性抗原（PSA）水平升高，怀疑生化复发的前列腺癌患者（以下简称“生化复发”）。

氟¹⁸F]思睿肽注射液已在初诊初治和生化复发患者中各完成一项 III 期临床试验，目前两项 III 期临床均已取得临床试验总结报告。

二、III 期临床试验的基本情况

研究 ¹⁸F-LNC1001-C002 是一项单臂、开放、多中心 III 期确证性临床试验，用于评价氟¹⁸F]思睿肽注射液 PET/CT 显像在拟接受前列腺癌根治性手术的患者中检测盆腔淋巴结转移灶的诊断效能及安全性。研究 ¹⁸F-LNC1001-C003 为一项单臂、开放、多中心 III 期确证性临床试验，用于评价氟¹⁸F]思睿肽注射液 PET/CT 显像在前列腺癌生化复发患者中的诊断效能及安全性。两项研究受试者在成功入组后均接受了固定剂量的氟¹⁸F]思睿肽注射液单次静脉注射给药，并在给药后 1-2 h 进行单次全身 PET/CT 扫描，扫描范围从大腿中部至头顶。由经过培训的独立于临床试验的核医学科专家在盲态下对氟¹⁸F]思睿肽注射液 PET/CT 扫描图

像进行随机阅片。

三、III 期临床试验的主要结论

诊断效能方面，根据 III 期临床试验总结报告显示：氟[¹⁸F]思睿肽注射液在前列腺癌初诊初治患者中的主要终点评价指标特异性和敏感性均达到了试验方案预设的诊断效能目标值；在前列腺癌生化复发患者中的主要终点评价指标阳性预测值也达到了预设诊断效能目标值，两项研究均证实了本品在前列腺癌领域具有较高的诊断准确性，本品的上市将有效解决该适应症诊断领域未被满足的临床需求。

安全性方面，两项研究共计入组 488 例受试者，其中 469 例接受了氟[¹⁸F]思睿肽注射液给药并纳入安全性分析集（SS）。汇总分析结果显示，无药物相关死亡事件和 SAR 发生，TRAE 的发生率低且程度多较轻，未发现与氟[¹⁸F]思睿肽注射液相关的不可控及非预期的安全性问题，两项研究充分证实了氟[¹⁸F]思睿肽注射液的安全性较好。

四、风险提示

公司将在完成资料整理后，按照有关规定申报 NDA（新药上市申请）。由于新药研发具有周期长、环节多、投资大等特点，后续工作仍然可能会受不确定性因素的影响。公司将按有关程序积极推进氟[¹⁸F]思睿肽注射液上市申请的后续进程，并按照规定及时履行信息披露义务，有关信息以公司在指定信息披露媒体上披露的信息为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2025 年 11 月 29 日