

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**CHINA ISOTOPE & RADIATION CORPORATION**

**中國同輻股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1763)

### 於其他海外監管市場發佈的公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

以下公告的中文原稿由中國同輻股份有限公司旗下一間於全國中小企業股份轉讓系統上市的附屬公司，原子高科股份有限公司(股份代號：430005)於中國境內發佈。

茲載列原子高科股份有限公司於全國中小企業股份轉讓系統網站([www.neeq.com.cn](http://www.neeq.com.cn))刊登的原子高科股份有限公司關於取得藥物臨床試驗批准通知書的公告，僅供參考。

承董事會命  
中國同輻股份有限公司  
王鎖會  
董事長

中國，北京，2023年1月6日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事王鎖會先生、許紅超先生及杜進先生；非執行董事陳首雷先生、代樹權先生、常晉峪女士及劉修紅女士；及獨立非執行董事許雲輝先生、田嘉禾先生、陳景善女士及盧闖先生。

证券代码：430005

证券简称：原子高科

主办券商：广发证券

**原子高科股份有限公司**  
**关于取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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

2023年1月4日，原子高科股份有限公司（以下简称：原子高科）研发的3类仿制药“注射用硫化胶体药盒”和“锝<sup>[99mTc]</sup>硫化胶体注射液”通过审查，获得国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展用于乳腺癌患者引流原发肿瘤的淋巴结定位的随机对照临床试验。

锝<sup>[99mTc]</sup>硫化胶体为乳腺癌 SLNB（乳腺癌前哨淋巴结活检）示踪剂，其通过巨噬细胞的吞噬作用停留在淋巴结内，可使前哨淋巴结的引流体外可视化，从而获得准确术前定位，结合术中 $\gamma$ 计数器，使 SLNB 操作过程简单。与传统染料示踪剂联合使用，可使 SLNB 的成功率提高，假阳性率降低，为乳腺癌的区域淋巴结转移的外科诊治决策提供充分的依据。

锝<sup>[99mTc]</sup>硫化胶体注射液用于乳腺癌患者原发肿瘤引流区域淋巴结的定位作为新增适应症于 2011 年被美国 FDA 批准，但尚未在国内上市。未来本品的上市，可填补国内 SLNB 核素示踪剂的空白。

原子高科将按照药物临床试验批准通知书要求开展相关临床研究，争取产品尽早上市，以丰富公司药物产品管线，服务“健康中国”战略，造福广大患者。

原子高科股份有限公司

董事会

2023 年 1 月 6 日