

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)

自願性公告
中國同輻附屬公司中核海得威BNCT硼藥獲批臨床

本公告乃中國同輻股份有限公司（「中國同輻」或「本公司」）自願發出以使股東及潛在投資者知悉本公司之最新業務進展。

本公司董事會欣然宣佈，近日，國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)官網信息顯示本公司附屬公司深圳市中核海得威生物技術有限公司「中核海得威」自主研發的2.2類改良新藥「注射用硼 $[^{10}\text{B}]$ 法侖」(BNCT硼藥：硼中子俘獲療法，Boron neutron capture therapy) 臨床試驗申請獲批(通知書編號：2025LP03425)。

中核海得威自研的國產「注射用硼 $[^{10}\text{B}]$ 法侖」針對對放化療不敏感、復發性、難治性、浸潤性、中晚期、局部轉移的頭頸部腫瘤具有顯著臨床優勢，且治療療程短(僅需1-2次)、毒副作用低，代表了現代腫瘤精準醫學的發展方向和前沿創新，為患者提供了全新的治療選擇，推動了腫瘤治療領域的創新與突破。

中核海得威「注射用硼[¹⁰B]法侖」臨床試驗申請獲批標誌着中核海得威BNCT藥械協同研發領域取得突破性成果，正式邁入臨床轉化新階段，為「健康中國」戰略下的精準腫瘤治療注入核科技新動能，為全球腫瘤治療貢獻「中國方案」。

承董事會命
中國同輻股份有限公司
董事長
肖亞飛

中國，北京，2025年12月19日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事肖亞飛先生、張軍旗先生、霍穎穎女士及馬曉宇女士；非執行董事陳贊先生、丁建民先生及常晉峪女士；及獨立非執行董事潘昭國先生、陳景善女士、盧闡先生及安銳先生。