

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)刊登的原子高科股份有限公司關於治療胃腸胰神經內分泌瘤藥物取得臨床試驗通知書的公告，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5月8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

关于治疗胃肠胰神经内分泌瘤药物取得临床试验通知书的公告

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5月8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“镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液”正式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》，同意开展用于治疗不可切除或转移性、进展性、分化良好（G1和G2）且生长抑素受体阳性的成人胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）的临床试验。这是原子高科于治疗胶囊后在放射性治疗药物注册方面取得的又一个重要进展。

神经内分泌肿瘤（Neuroendocrine Neoplasms, NENs）是起源于分布在全身的神经内分泌细胞肿瘤的总称。NENs可分为多种类别，其中以胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）最为常见。其中镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液（商品名：Lutathera®）已分别于2017年9月和2018年1月被欧洲药品管理局和美国食品药品监督管理局批准上市，国内目前尚无同类药物上市。

原子高科已于今年2月取得NETs诊断药物“镓^[68Ga]多特安肽注射液”的临床试验许可，如今“镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液”获批临床，将有望实现我国NET患者的诊疗一体化，推动核医学“治我所见、见我所治”在精准医疗中发挥出独特的优势，为广大NET患者带来福音。

原子高科股份有限公司

董事会

2023年5月8日