

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。

茲載列中國同輻股份有限公司於2026年7月22日在上海證券交易所網站 (<http://www.sse.com.cn/>) 刊發的「原子高科股份有限公司關於用於前列腺癌診斷的氟[¹⁸F]司他明注射液順利完成III期臨床試驗的公告」，僅供參閱。

承董事會命
中國同輻股份有限公司
董事長
肖亞飛

中國，北京，2026年7月22日

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

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
关于用于前列腺癌诊断的氟[^{18}F]司他明注射液
顺利完成III期临床试验的公告

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。

近日，原子高科股份有限公司取得重要研发进展，公司自主研发的氟[^{18}F]司他明注射液，已顺利完成两项III期临床试验参与者入组及数据管理工作。此次里程碑式进展，为产品后续注册申报及临床落地应用奠定坚实基础，将为国内前列腺癌精准诊疗提供全新方案。

当前，我国前列腺癌发病率持续增高，已成为男性高发恶性肿瘤。该病早期症状隐匿，易发生转移、复发，精准的早期筛查、肿瘤分期与复发监测是提升诊疗效果的关键。现阶段临床常规影像诊断手段，对微小病灶、隐匿转移灶的识别能力有限，难以满足精细化诊疗需求，临床急需高精准度的靶向诊断药物。

氟[^{18}F]司他明注射液是靶向前列腺特异性膜抗原（PSMA）的创新核医学显像药物，可特异性结合前列腺癌细胞。通过正电子发射断层显像/X线计算机体层成像仪（PET/CT）成像，能够清晰显示病灶位置、大小及分布范围，有效提升微小病灶与隐匿转移灶检出率，精准辅助临床完成肿瘤分期、复发风险评估，为个体化诊疗方案制定提供可靠的影像学依据，有效优化前列腺癌全程诊疗、改善患者预后。

本次两项多中心III期临床试验，分别针对中危初治、可疑复发前列腺癌两大核心患者人群，全面验证了氟[^{18}F]司他明注射液的临床诊断效能与安全性。试验设计科学、贴合国内临床实际，获取的高质量临床数据，将完善我国PSMA靶向显像药物循证体系，填补国产高端前列腺癌精准诊断药物空白，助力打破同类药物进口依赖格局。

本次临床试验由中山大学肿瘤防治中心、北京大学第一医院牵头，联合国内多家权威临床研究中心共同开展。项目全程执行标准化质量管控，确保试验数据真实、准确、可靠，为产品后续上市申报和临床规范化应用提供了有力支撑。

下一步，原子高科将加快推进氟[¹⁸F]司他明注射液注册申报工作，推动产品早日获批上市、服务临床患者，助力健康中国建设。未来，公司将持续深耕核医学前沿领域，聚焦临床未满足需求，持续攻坚放射性药物核心技术，以更多国产创新成果推动行业高质量发展，守护国民生命健康。

原子高科股份有限公司

董事会

2026年7月22日