

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

中核高通Lu-177 DMF順利通過美國FDA備案

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（「董事會」）欣然宣佈，近日，中國同輻附屬公司成都中核高通同位素股份有限公司（「中核高通」）收到美國食品藥品監督管理局（「FDA」）確認信，此前遞交的Lu-177原料藥DMF檔已順利通過評審，標誌著中核高通Lu-177原料藥DMF檔獲得FDA認可，DMF號成功啟動，具備供下游製劑廠商引用的資格，是中核高通在核藥關鍵原料領域推進國際化佈局的重要一步。

此次Lu-177 DMF檔通過評審並啟動，意味著製劑廠家向FDA申報含Lu-177的放射性藥物時，可直接引用該DMF號，無需單獨提供原料藥相關資料，能夠有效簡化註冊路徑、縮短審評週期、降低申報成本。對下游合作夥伴而言，這提供了更加便捷高效的原料藥合規來源，有助於加快基於Lu-177放射性藥物的臨床研究與商業化進程。

本次備案成功，將增強現有及潛在客戶的合作信心，推動相關合作項目洽談落地，為中核高通業務拓展注入新動力。

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9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。