

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 关于黑色素瘤显像1类创新药获批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。

2024年12月24日，原子高科股份有限公司（以下称“原子高科”）研发的1类创新药“氟^[18F]吡酰胺注射液”顺利通过审查，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》，获准开展临床试验。

原子高科2022年12月从华中科技大学同济医学院附属协和医院引进氟^[18F]吡酰胺化合物专利，并快速开展了产品转化工作。在国家国防科技工业局、中国核工业集团有限公司、北京市科学技术委员会及中关村科技园区管理委员会科研渠道的大力支持下，原子高科成功完成了化学前体与制剂等临床前的研究，向国家药监局提交了临床试验申请，顺利获得批准开展临床试验。

氟^[18F]吡酰胺注射液是一种正电子发射断层扫描（PET）显像剂，能够在体内与黑色素瘤快速结合，具有良好的特异性和高灵敏度，显著提高黑色素瘤的诊断和分期的准确性，为临床治疗决策提供精准依据。黑色素瘤是一类起源于神经嵴黑色素细胞的恶性肿瘤，常见的原发部位包括足底、足趾、手指末端及甲下等肢端部位。黑色素瘤是一种恶性程度极高的肿瘤，病死率高，据统计，近年来发病率也在逐年增加，因此及时准确的诊断对于黑色素瘤的治疗至关重要。

原子高科将严格按照国家药品监督管理局通知的要求，加速推进并圆满完成氟^[18F]吡酰胺注射液的临床研究工作，力促其尽早投放市场。待该产品上市后，

公告编号：2024-055

将显著增加黑色素瘤诊断的精准度，并丰富原子高科放射性药品管线，服务“健康中国”战略，积极造福广大患者。

原子高科股份有限公司

董事会

2024年12月25日