

原子高科股份有限公司
关于氟化钠注射液通过药品GMP符合性检查的公告

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（以下简称原子高科或公司）持有的氟化钠注射液顺利通过《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及附录要求的《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice of Medical Products, GMP）符合性检查，标志着该产品已具备全面市售资质。

氟 $[^{18}\text{F}]$ 化钠注射液作为正电子发射断层显像（PET）领域的创新型显像剂，主要用于骨显像中成骨活性区域的精准定位。该产品可高效识别癌症骨转移、隐匿性骨折及冠状动脉斑块等病变，为患者提供早期、无创、精准的诊断支持。其上市不仅填补了国内技术空白，更推动了我国核医学诊断技术的跨越式发展。

原子高科始终以“国际核科技发展引领者”为战略目标，依托强大的研发实力与GMP生产体系，持续推动核技术应用产业的高质量发展。氟 $[^{18}\text{F}]$ 化钠注射液的获批，是公司深耕放射性药物领域的重要里程碑，未来将进一步拓展产品线，加速创新成果转化，为临床提供更多精准诊疗解决方案。

原子高科股份有限公司

董事会

2025年4月11日