

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

中核海得威50mg尿素¹³C呼氣試驗藥盒獲藥品註冊證書

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。

本公司董事會欣然宣佈，近日，中國同輻附屬公司深圳市中核海得威生物科技有限公司（「中核海得威」）自主研發的50mg尿素¹³C散劑呼氣試驗藥盒（「該產品」）取得國家藥品監督管理局核發的藥品註冊證書。該產品用於診斷胃幽門螺桿菌感染，是2017年藥品註冊新規實施以來國內首個獲批的同品種仿製藥。

該產品獲批後，與中核海得威現有75mg尿素¹³C呼氣試驗藥盒形成雙劑型、雙規格產品矩陣，兩款產品在劑型和規格上相互補充，為臨床提供更靈活的用藥選擇。目前中核海得威正全力推進GMP符合性檢查，該產品預計2026年12月投產上市。

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10月9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。