

华东医药股份有限公司 关于公司药品临床试验申请获得受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2021年3月8日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《受理通知书》（受理号：JXHL2100079 国），由中美华东和美国 MediBeacon, Inc.（以下简称“MediBeacon”）申报的1类新药 MB-102 注射液

（Relmapirazin）临床试验申请获得受理。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：MB-102 注射液（Relmapirazin）

剂型：注射液

规格：3ml:55.8mg

适应症/功能主治：MB-102 是一种用于测量肾小球滤过率（以下简称“GFR”）的荧光示踪剂。本品经静脉注射入人体后，其产生的荧光信号能被 MediBeacon[®]经皮肾小球滤过率（以下简称“TGFR”）动态监测系统的传感器经皮捕捉，并通过软件算法将荧光信号的衰减率转化为 GFR。

治疗领域：诊断

申请事项：境外生产药品注册

注册分类：1 类

申报阶段：临床

申请人：MediBeacon, Inc.

境内代理机构：杭州中美华东制药有限公司

受理号：JXHL2100079 国

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该药物研发及注册情况

MB-102 是一种用于测量肾小球滤过率的荧光示踪剂，通过 MediBeacon 全球首创的 TGFR 动态监测系统无创监测 MB-102 产生的荧光信号随时间的改变，可实时、动态反映 GFR，供临床医生对患者的肾功能进行即时评估及诊断。MediBeacon 目前已在美国完成了探索性 I 期和 II 期临床试验，临床前及临床研究数据表明 MB-102 在体内具有荧光示踪剂的理想特征，MediBeacon[®] TGFR 动态监测系统可以精准、动态、快速地检测和监测 GFR。

MB-102 和检测设备在美国被界定为以器械为主要作用模式的药械组合产品，美国食品药品监督管理局（FDA）于 2018 年 10 月将其纳入“突破性医疗器械”，给予加速审评审批。MediBeacon 预计 2021 年下半年启动关键性 III 期国际多中心临床试验，2022 年在美国递交 MediBeacon[®] TGFR 动态监测系统的上市申请。

根据国内目前注册法规规定，MediBeacon® TGFR 动态监测系统荧光示踪剂 MB-102 和检测设备将分别按药品和医疗器械申报注册。公司已在开展与示踪剂 MB-102 配套的检测仪器的临床前准备工作，待示踪剂 MB-102 正式获得《临床试验通知》后，将整体开展 MediBeacon® TGFR 动态监测系统的临床试验工作。

MediBeacon 致力于光学诊断试剂和设备的研发与商业化，除肾功能检测产品外，在消化、外科、眼科等多个领域均有相关产品正在研发中，应用覆盖临床前研究、生理监测、术中成像和影像诊断等，在全球范围内拥有相关技术、产品及产品组合授权专利 120 项。2019 年 7 月 13 日，公司与 MediBeacon 达成股权投资及独家商业化协议，公司全资子公司杭州华晟投资管理有限公司出资 3000 万美元，分阶段投资认购 MediBeacon 发行的 B 轮优先股，完成该投资后公司将持有目标公司 8.14% 股份。同时，公司获得 MediBeacon 拥有全部产品（含后续开发新产品）在中国大陆、香港、台湾、新加坡、马来西亚在内的 25 个亚洲国家或地区的独家商业化权利（详见公司 2019-047 号公告）。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次中美华东和 Medibeacon 在中国提交 MB-102 临床试验申请并获得受理，是该款全球首创的肾功能检测产品研发进程中的又一重要进展。对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

MB-102 临床试验申请自受理之日起 60 日，未收到药品审评中心否定或质疑意见，申请人才可以按照提交的方案开展临床试验，由

于中美法规的差异，期间审评的结果以及时间都具有一定的不确定性。由于新药研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2021年3月8日