

华东医药股份有限公司

关于子公司收到医疗器械注册申请受理通知书的公告

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。

2022年7月15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”）与公司美国参股子公司MediBeacon Inc.（以下简称“MediBeacon公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》，双方合作开发的“肾小球滤过率动态监测系统”医疗器械注册申请获得受理，将进入审评阶段。现将具体情况公告如下：

一、该医疗器械基本信息内容

申请事项：进口医疗器械注册申请

产品名称：肾小球滤过率动态监测系统

适用范围：通过无创监测外源性示踪剂发出的荧光随时间的变化，来测量肾功能正常或受损患者的肾小球滤过率（GFR）。

受理号：JQZ2200208

产品类别：第III类医疗器械

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、该产品研发及注册情况

MediBeacon®肾小球滤过率动态监测系统是全球首款能够床旁、实时、连续、动态监测肾小球滤过率（GFR）的产品。该系统配合荧

光示踪剂MB-102注射液（Relmapirazin），可将组织的荧光示踪剂清除率通过专利算法转换为GFR，并在主机上显示，对肾功能不全相关临床应用场景诊断和治疗具有突破性的意义。

该系统主要工作原理为全球首创，在美国拥有31件授权且有效专利，另有13件专利申请在审；在中国有15件专利申请在审。美国食品药品监督管理局（FDA）于2018年10月授予该系统“突破性医疗器械”认定，给予加速审评审批。2021年11月，该系统获NMPA同意进入创新医疗器械特别审查程序，将按创新医疗器械进行注册审评审批（详见公司于2021年11月9日发布的相关公告，公告编号：2021-078）。

与该系统配合使用的MB-102注射液（Relmapirazin）为一类新药，其国际多中心III期临床试验申请于2021年5月获得NMPA批准（详见公司于2021年5月12日发布的相关公告，公告编号：2021-041），将于2022年下半年中美同步开展该产品的国际多中心III期临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得肾小球滤过率动态监测系统的医疗器械注册申请受理通知书，是该款全球首创的肾功能监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。

根据国家医疗器械注册相关的法律法规要求，上述系统的注册申请在获国家药品监督管理局受理后，将转入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心进行审评，通过后颁发医疗器械注册证方可投入生产、销售。由于肾小球滤过率动态监测系统需配合MB-102注射液使用，该系统的实际临床应用，还需参考MB-102注射液上市申请的获批情况。医疗器械和药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进产品研发及注册进度，并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

2022年7月18日