

**华东医药股份有限公司**  
**关于子公司产品肾小球滤过率动态监测系统**  
**进入创新医疗器械特别审查程序的公告**

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。

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”）与持股4.61%的参股子公司美国MediBeacon Inc.（以下简称“MediBeacon公司”）合作开发的“肾小球滤过率动态监测系统”于近日获国家药品监督管理局（NMPA）同意进入创新医疗器械特别审查程序，本产品将按创新医疗器械进行注册审评审批。现将具体情况公告如下：

**一、基本情况**

产品名称：肾小球滤过率动态监测系统

申请事项：创新医疗器械特别审批申请

申请人：MediBeacon Inc.

受理号：CQTS2100144

审批结论：同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查。

**二、产品情况介绍**

MediBeacon<sup>®</sup>肾小球滤过率动态监测系统（以下简称TGFR）是全球首款可实现经皮、床旁、实时、动态、连续测量肾功能正常和肾

功能受损人群肾小球滤过率（GFR）的监测系统。该系统配合专用荧光示踪剂MB-102注射液（Relmapirazin），可以将荧光示踪剂的清除率通过专利算法转换为GFR值，并在主机上显示，实现实时、动态、连续GFR监测，对早期急性肾功能损伤临床诊疗方案的指导、肾功能不全的诊断具有突破性的临床意义。

该系统主要工作原理为全球首创，在美国共有32件已授权专利，其中，15件已公开，12件进入中国。美国食品药品监督管理局（FDA）于2018年10月授予该技术“突破性医疗器械”认定，给予加速审评审批。

与该系统配合使用的专用荧光示踪剂，MB-102注射液（Relmapirazin）为1类新药，其国际多中心III期临床试验申请已于2021年5月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准（详见公司于2021年5月12日发布的相关公告）。

### 三、对公司的影响及风险提示

创新医疗器械特别审查程序适用于（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权；（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

新版《医疗器械监督管理条例》2021年6月1日起施行，依据新法，肾小球滤过率动态监测系统进入创新医疗器械特别审查程序后，药品监督管理部门及相关技术机构将按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下进行审评审批，同时允许与境外同步递交上市申请从而实现中美双报。因此，本次肾小球滤

过率动态监测系统进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，将有助于缩短该产品的注册周期，加快其上市速度。

此产品后续仍需按照有关要求开展研发工作及提出注册申请，经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，进入创新医疗器械特别审查程序，对公司近期业绩不会产生重大影响。

新药和医疗器械产品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司“肾小球滤过率动态监测系统”在后续的研究开发、申报注册到投产的过程中，亦可能会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。公司将根据项目的进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2021年11月9日