

华东医药股份有限公司

关于全资子公司获得医疗器械注册证的公告

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。

2025年2月19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）签发的《医疗器械注册证》，其代理申报的创新产品三类医疗器械经皮肾小球滤过率测量设备注册申请获得上市批准。现将相关情况公告如下：

一、产品注册相关情况

申请事项：进口医疗器械注册申请

产品名称：经皮肾小球滤过率测量设备

型号、规格：MB1000

结构及组成：该产品由主机、传感器和固定贴组成。

注册证适用范围：该产品与本公司生产的瑞玛比嗪注射液（Lumitrace®）配合使用，评估患者的肾小球滤过率（GFR）。适用于 $15\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2 < \text{GFR} < 120\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 的患者。不适用于透析患者或无尿患者，肾功能快速变化患者，不用于诊断急性肾损伤（AKI）。该产品不能单独用于诊断，应由医生依据相关诊疗指南进行综合评价。

注册证编号：国械注进20253070094

注册分类：第三类医疗器械

注册人名称：MediBeacon Inc.

代理人名称：杭州中美华东制药有限公司

二、产品简介

MediBeacon® Transdermal GFR System (TGFR) 由经皮肾小球滤过率测量设备和 Lumitrace® (瑞玛比嗪, Relmapirazin, 研发代码: MB-102) 注射液 (一种非放射性、非碘化荧光 GFR 示踪剂) 组成, 旨在通过无创监测外源性示踪剂荧光随时间的变化来评估肾功能受损或正常患者的肾小球滤过率 (GFR)。

MediBeacon® TGFR 由中美华东与公司美国参股公司 MediBeacon Inc. (以下简称“MediBeacon 公司”) 合作开发, 是全球首个获批用于肾功能正常或受损患者肾功能评估的床旁产品。中美华东拥有该产品在中国大陆、香港、台湾、新加坡、马来西亚等 25 个亚洲国家或地区的独家商业化权益 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2019-047)。2025 年 01 月 17 日 (美国时间), MediBeacon 公司宣布该产品获得美国 FDA 批准, 用于肾功能正常或受损患者的肾功能评估 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2025-005)。

依据中国注册法规要求, MediBeacon® TGFR 的经皮肾小球滤过率测量设备和 Lumitrace® (瑞玛比嗪) 注射液需分别按医疗器械和药品管理, 分别递交医疗器械注册申请和药品上市许可申请。

医疗器械方面, 经皮肾小球滤过率测量设备于 2021 年 11 月获批进入创新医疗器械特别审查程序 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2021-078)。2022 年 7 月, NMPA 正式受理经皮肾小球滤过率测量设备的进口医疗器械注册申请 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2022-049), 并于近日获批。

药品方面, 瑞玛比嗪注射液国际多中心 III 期临床试验申请于 2021 年 5 月获得 NMPA 批准 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公

告编号：2021-041），另一项中国关键性临床试验也于 2022 年 12 月获得 NMPA 批准，包括一项评价单次静脉注射固定剂量 MB-102（Relmapirazin）注射液的境外生产样品和境内生产样品的生物等效性的随机、开放标签、两周期两序列交叉研究和一项在中国肾功能正常及受损受试者中评价使用 MB-102（Relmapirazin）注射液境内生产样品及肾小球滤过率动态监测系统对肾功能评估的有效性研究。2024 年 1 月，公司全资子公司中美华东生产的瑞玛比嗪注射液的上市许可申请获 NMPA 受理（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-002）。

三、对上市公司的影响及风险提示

肾脏疾病正日益成为全球重大健康负担。根据国际肾脏病学会（ISN）公布的 ISN 全球肾脏健康地图集（ISN-GKHA），2023 年全球慢性肾脏病（CKD）的中位患病率为 9.5%，全球中位死亡率为 2.4%。根据美国国家肾脏基金会的数据，CKD 每年导致的死亡人数高于乳腺癌或前列腺癌。CKD 已成为全球公共卫生危机。

肾小球滤过率是衡量肾功能的重要指标之一，常用于评价肾小球滤过功能，对判断慢性肾脏病的分期、评价肾功能进展速度、评价干预疗效等方面均有重要意义。GFR 评估可用于确定患者是否适合接受某些治疗，例如指南推荐的某些心力衰竭药物治疗和抗癌药物；准确评估肾功能有助于降低患者因盐皮质激素拮抗剂而发生高钾血症的风险，以及因经肾脏排除的化疗药物带来的毒性风险。

临床医生通常需要根据 GFR 水平对患者进行分类和制定复杂的治疗决策，有时需要采用极具侵入性和昂贵的疗法。床旁肾功能评估可以提供有助于患者管理的信息。术前识别高危患者可能会影响关于手术方案的临床决策。

MediBeacon®TGFR 已在美国获批，作为全球首个获批用于肾功能评估的床旁产品，为临床评估肾功能提供了一种有效的测量新选择。本次经皮肾小球滤过率测量设备于中国获批，是 MediBeacon®TGFR 研发进程中的又一重要进展。MediBeacon®TGFR 的潜在应用很多，公司将继续全力开展这款产品在中国的开发及注册工作，并和 MediBeacon 公司一起探索该产品在医院和门诊环境中的应用，推动其尽早使中国患者获益。

由于与经皮肾小球滤过率测量设备配合使用的瑞玛比嗪注射液在中国尚处于上市许可申请审评阶段，尚未获批上市，经皮肾小球滤过率测量设备将待瑞玛比嗪注射液的上市许可申请获批后正式于中国进行统一上市销售。

本次经皮肾小球滤过率测量设备在中国获批上市，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，未来产品销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性，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

2025年2月20日