

三诺生物传感股份有限公司

关于公司获得医疗器械注册申请《受理通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

三诺生物传感股份有限公司（以下简称“公司”或“三诺生物”）于近日收到国家药品监督管理局下发的医疗器械注册申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、本次医疗器械的基本信息

申请人：三诺生物传感股份有限公司

申请事项：境内医疗器械注册申请

产品名称：实时持续葡萄糖监测系统

型号规格：i3、I3、H3、h3

临床用途：实时连续监测18周岁及以上糖尿病患者组织间液葡萄糖水平，主要为患者或专业医护人员提供实时的血糖水平、血糖趋势及血糖波动特征，并提供高血糖、低血糖等提醒信息。

产品类别：境内第三类，有源，非植入

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、后续所需审批流程

后续所需的审批流程：技术审评、行政审批、制证。

三、该项目的研发背景及同类产品的市场状况

1、同类医疗器械在国内外的研究现状

近年来，持续葡萄糖监测领域一些企业都在持续发力。国外雅培、德康及美敦力在不断更新产品，进行升级换代，国内持续葡萄糖监测系统厂商技术也在不断进步，国产持续葡萄糖监测系统产品陆续上市。公司实时持续葡萄糖监测系统所采用的是第三代直接电子转移技术，具有低电位、不依赖氧气、干扰物少、更好的稳定性和准确性等优点。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况及使用情况

据公司查询，我国糖尿病发病率及患者人数持续增加，持续葡萄糖监测系统渗透正在加速，全球糖尿病市场中美国德康医疗、雅培和美敦力占据主导地位。我国持续葡萄糖监测市场起步相对较晚，目前雅培和美敦力开拓了国内绝大部分市场份额。随着近几年国产产品的获批以及在技术、使用成本上对进口品牌的赶超，预计未来国产替代的步伐有望加快，在多家厂商努力进行市场教育与普及的环境下，持续葡萄糖监测系统市场规模有望继续提升。

四、对公司的影响及风险提示

公司产品实时持续葡萄糖监测系统的注册申请获得受理标志着公司该项医疗器械的注册工作取得了阶段性进展，公司将按计划推动产品后续注册工作。公司产品实时持续葡萄糖监测系统注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响，注册审评审批所需的时间和最终注册审批结果均具有一定的不确定性，公司将根据后续进展及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

1、《受理通知书》。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会

二〇二二年七月二十九日