

三诺生物传感股份有限公司

关于持续葡萄糖监测系统获得美国FDA注册受理的公告

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。

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 U.S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的正式通知，公司自主研发的“持续葡萄糖监测系统”产品已通过FDA 510(k)的受理审核（Acceptance Review），正式进入510(k) 实质性审查阶段（Substantive Review）。现将相关情况公告如下：

一、医疗器械产品基本信息

申请人：三诺生物传感股份有限公司

产品名称：TRUE VIE Continuous Glucose Monitoring System (I3)

受理号：K243695

注册分类：510(k)

预期用途：TRUE VIE持续血糖监测系统是一种持续血糖监测设备，适用于2岁及以上人群的糖尿病管理。该系统旨在替代指尖血糖检测用于糖尿病治疗决策。此外，该系统旨在与数字化连接设备（包括自动胰岛素剂量（AID）系统）进行通信。该系统既可以单独使用，也可以与这些数字化连接设备结合使用，以实现糖尿病管理的目的。

二、同类产品的市场状况

CGM（Continuous Glucose Monitoring System），即持续葡萄糖监测系统，是指通过葡萄糖感应器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度而间接反映血糖水平的

监测技术，可以提供连续、全面、可靠的全天24小时的血糖波动数据，了解血糖波动的特点和趋势，为糖尿病个体化治疗提供依据。

近年来，持续葡萄糖监测产品（CGM）经过多轮迭代，产品性能不断提升，美国糖尿病协会（ADA）糖尿病诊疗标准目前已经认可CGM成为非辅助的糖尿病监测器械，其临床价值得到充分认证，在欧美逐渐成为主流的血糖监测手段，CGM发展走向成熟。公司持续葡萄糖监测系统采用的是自主研发的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、稳定性好和准确性高等优点。

据公司查询，2021年全球成人（20-79岁）的糖尿病患者达5.37亿人，患病率高达10.5%，预计到2045年全球成年糖尿病患者人数将上升至7.83亿，患病率也将上升至12.2%。2021年度全球糖尿病健康支出约9,660亿美元，在过去15年间增长了316%，其中美国、中国糖尿病健康支出分别为3,795亿美元和1,653亿美元，分列全球前二；美国人均糖尿病健康支出约1.18万美元，位居全球第二，仅次于瑞士的1.28万美元。截至本公告披露日，美国CGM的主要厂商为德康和雅培，德康作为美国本土专注CGM的制造商，2023年全球收入为36.22亿美元，其中美国市场收入为26.25亿美元。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次持续葡萄糖监测系统产品注册申请获得美国FDA的审批受理，进入实质性审查阶段，标志着公司的注册提交材料达到了进入510(k)审核路径的可接受标准。公司将继续按计划积极推动产品后续注册工作。公司持续葡萄糖监测系统产品注册申请获得美国FDA受理对公司近期业绩不会产生影响。

根据美国FDA医疗器械注册相关的法律法规要求，上述产品获得美国FDA上市申请受理后将进行实质性审查等一系列的审评过程，注册申请的评审周期及最终注册结果均存在不确定性，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。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。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会

二〇二四年十二月十九日