

## 华东医药股份有限公司

### 关于全资子公司合作项目获美国FDA批准的公告

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。

近日，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”）美国合作方MediBeacon Inc.（以下简称“MediBeacon公司”）对外宣布，其用于评估肾功能的医疗器械MediBeacon<sup>®</sup> Transdermal GFR System（TGFR）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。

现将相关情况公告如下：

#### 一、MediBeacon<sup>®</sup>TGFR相关情况

MediBeacon<sup>®</sup>TGFR由监测仪、传感器和Lumitrace<sup>®</sup>（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随时间变化的荧光值来评估肾功能受损或正常的成年患者的肾小球滤过率（GFR），其有效性已在肾功能稳定的患者中得到验证。该系统通过测量荧光示踪剂的体内清除率来评估肾功能，通过放置在皮肤表面的传感器，实时计算经皮测量的Lumitrace<sup>®</sup>荧光强度相对于时间的变化函数，其所使用的监测方法不受年龄、体重、性别、种族的影响。系统中的传感器每秒可以记录2.5个荧光值，最终TGFR监测仪可以为住院患者或门诊患者提供相应时间段的GFR平均值。TGFR的设计经临床验证可用于床旁评估肾功能稳定的患者的GFR，不需要抽血或尿液分

析。目前临床现有的GFR测量方法存在需要多次抽血或留取尿液样本、需要复杂的临床实验室分析，以及无法实现床旁评估等问题。

MediBeacon® TGFR为中美华东与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）。2023年7月，该产品的上市前批准（Premarket Approval, PMA）申请获得美国FDA受理。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。

本次MediBeacon® TGFR的获批是基于一项在中国和美国开展的验证性III期临床试验，即一项MB-102（relmapirazin）及MediBeacon® 经皮肾小球滤过率监测系统用于肾功能正常及受损受试者的肾功能评估的关键性、开放标签、多中心、安全性和药代动力学研究（NCT05425719）。该试验招募了具有不同肾功能和不同肤色的受试者，结果显示，临床试验达到主要终点，P30值为94%。P30是GFR估计值落在GFR测量值（mGFR） $\pm$ 30%范围内的百分比。

P30值	95%置信上限	95%置信下限
94.0%	96.9%	89.4%

在临床研究中，未观察到严重或重度不良事件。有关更多信息，包括安全性和有效性数据摘要，请参阅 [www.fda.gov](http://www.fda.gov)。

## 二、MediBeacon®TGFR中国临床注册进展情况

依据中国注册法规要求，MediBeacon®TGFR 的肾小球滤过率动态监测系统（含监测仪、传感器）和 Lumitrace®（瑞玛比嗪）注射液需分别按医疗器械和药品管理。

医疗器械方面，肾小球滤过率动态监测系统于 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正式受理肾小球滤过率动态监测系统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）。

药品方面，瑞玛比嗪注射液国际多中心Ⅱ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进行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。TGFR的潜在应用很多，中美华东和MediBeacon公司期待在医院和门诊环境中与临床医生一起探索。

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，以及因经肾脏代谢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 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 MediBeacon®TGFR 于美国获批，对其在中国获批上市构成积极影响。公司将继续全力开展这款产品在中国的开发及注册工作，推动其尽早造福中国患者。

肾小球滤过率动态监测系统和瑞玛比嗪注射液在中国均处于上市申请审评阶段，通过后颁发注册证书方可投入生产、销售。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。本次 MediBeacon®TGFR 获得美国 FDA 批准对公司近期业绩不会产生重大影响。

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

2025年1月21日