

华东医药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

2024年1月10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《受理通知书》（受理号：CXHS2400001），由中美华东申报的瑞美吡嗪注射液（英文名称：Relmapirazin Injection；研发代码：MB-102）的上市许可申请获得受理。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：瑞美吡嗪注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品1类

规格：7ml:130.2mg

受理号：CXHS2400001

申报适应症：本品是一种荧光示踪剂，适用于肾功能受损或正常人群的肾小球滤过率（GFR）的测量

注册申请人：杭州中美华东制药有限公司

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、药物研发及注册情况

瑞美吡嗪注射液最初由美国 MediBeacon, Inc.（以下简称“MediBeacon 公司”）开发，作为荧光示踪剂与同步研发的肾小球滤过率动态监测系统（简称“动态监测系统”）配合使用，以测量肾功能受损或正常患者的肾小球滤过率。2019 年 7 月，MediBeacon 公司授权公司瑞美吡嗪注射液及动态监测系统在中国大陆、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利（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2019-047）。为进一步加快瑞美吡嗪注射液的国产化，中美华东与 MediBeacon 公司已完成相关生产技术转移工作，由中美华东负责本品在中国的生产、临床开发和注册，同时作为 MediBeacon 公司在美国的供应商向美国食品药品监督管理局（FDA）进行注册申报。

包含瑞美吡嗪注射液和动态监测系统的 MediBeacon[®]肾小球滤过率动态监测系统已被 FDA 认定为以器械为主要作用模式的药械组合产品，具有准确、实时、动态的特性，操作简单、无放射性，可床旁使用，为临床精准医疗提供循证依据。2018 年 10 月，FDA 认定该系统为“突破性医疗器械”，给予加速审评审批。该产品已在美国完成了探索性 I 期、II 期临床试验，并在美国和中国共同完成了关键性国际多中心 III 期临床试验。此前，MediBeacon 公司已向 FDA 递交了 MediBeacon[®]肾小球滤过率动态监测系统的上市申请，并于 2023 年 7 月正式受理，有望于 2024 年上半年获批。

依据中国注册法规要求，瑞美吡嗪注射液和动态监测系统需分别按照药品和医疗器械申报注册。2021 年 11 月，肾小球滤过率动态

监测系统获批进入创新医疗器械特别审查程序。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。2022年10月，中美华东生产的瑞美吡嗪注射液的临床试验申请获得NMPA批准，包括一项评价单次静脉注射固定剂量瑞美吡嗪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（Part I）和一项在中国肾功能正常及受损受试者中评价使用瑞美吡嗪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（Part II）。

截至目前，公司在瑞美吡嗪注射液和动态监测系统项目合计研发直接投入约为23,763万元。

三、对公司的影响及风险提示

肾脏疾病是一个世界性的公共卫生问题，据美国国立糖尿病、消化和肾脏疾病研究所（NIDDK）报告，全球肾病的患病率大约为13.4%，每10位成年美国人中就有一位患有不同程度的肾脏疾病。我国高血压和糖尿病引起的肾脏疾病所占比例很高，根据《中国肾脏疾病科学报告》，此两种慢病的发病率逐年攀升，预计未来一段时间内中国的患病人数还会持续增加。根据《慢性肾脏病临床指南》，GFR是评估肾脏功能的最佳指标之一，也是目前临床对慢性肾脏病进行分期的主要量化标准。目前现有医疗机构使用的检测方法虽然可以测定或估算GFR，但存在诸多不足，或是准确性不佳，或是价格昂贵，或需要特殊设备甚至放射性诊断设备，或需要多次取血，或是GFR数据滞后肾功能损伤时间，难以实时动态观察肾功能的变化。

MediBeacon®肾小球滤过率动态监测系统可实现GFR的实时检测与持续监测，有望解决上述未被满足的临床需求。公司将全力推

进这款产品在中国的注册上市，加速解决相关患者用药可及性的问题，争取早日惠及国内患者。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，通过后颁发药品注册证书方可投入生产、销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发及注册进度，并根据审评进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2024年01月11日