

华东医药股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

2021年5月11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）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP00676），由中美华东和美国 MediBeacon, Inc.（以下简称“MediBeacon”）申报的1类新药MB-102注射液（Relmapirazin）国际多中心III期临床试验申请获得批准。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：MB-102 注射液（Relmapirazin）

剂型：注射液

规格：3ml:55.8mg

适应症/功能主治：MB-102 是一种用于测量肾小球滤过率（以下简称“GFR”）的荧光示踪剂。本品经静脉注射入人体后，其产生的荧光信号能被 MediBeacon[®]肾小球滤过率动态监测系统的传感器经皮捕捉，并通过软件算法将荧光信号的衰减率转化为 GFR。

治疗领域：诊断

申请事项：境外生产药品注册

注册分类：1 类

申报阶段：临床

申请人：MediBeacon, Inc.

境内代理机构：杭州中美华东制药有限公司

受理号：JXHL2100079 国

通知书编号：2021LP00676

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 3 月 3 日受理的 MB-102 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品作为荧光示踪剂，开展用于检测肾小球滤过率的国际多中心 III 期临床试验（方案编号：100-003）。

二、该药物研发及注册情况

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疾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，但存在以下不足，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。为解决上述未被满足的临床需求，MediBeacon 开发了 MediBeacon[®] 肾小球滤过率动态监测系统，为一款药械组合产品，采用一种新型的荧光示踪剂 MB-102，使用光学传感器通过皮肤表面获取荧光信号的衰减率数据，对 GFR 进行实时检测与持续监测。

MediBeacon[®]肾小球滤过率动态监测系统主要工作原理及作用机理为全球首创，在美国共有 32 件已授权专利，15 件已公开专利，进入中国的共有 12 件专利，美国食品药品监督管理局（FDA）于 2018 年 10 月授予其“突破性医疗器械”认定，给予加速审评审批。

MediBeacon 已在美国完成了探索性 I 期和 II 期临床试验，2021 年下半年将启动包括中国在内的关键性国际多中心 III 期临床试验，计划 2022 年在美国递交 MediBeacon[®]肾小球滤过率动态监测系统的上市申请。

MediBeacon[®]肾小球滤过率动态监测系统有几大特点，一是准确、实时动态，二是可持续监测，三是简单、无创、没有放射性，为临床诊断和治疗提供依据。该系统明显优于 eGFR 估算法、血浆法以及放射性核素法等检测手段。依据中国注册法规要求，MediBeacon[®]肾小球滤过率动态监测系统包含的荧光示踪剂 MB-102 和检测设备分别按药品和医疗器械申报注册，公司已向国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心递交了检测设备的创新医疗器械申请。

MediBeacon 致力于光学诊断试剂和设备的研发与商业化，除肾功能检测产品外，在消化、外科、眼科等多个领域均有相关产品正在

研发中，应用覆盖临床前研究、生理监测、术中成像和影像诊断等，在全球范围内拥有相关技术、产品及产品组合授权专利 120 项。2019 年 7 月 13 日，公司与 MediBeacon 达成股权投资及独家商业化协议，公司全资子公司杭州华晟投资管理有限公司出资 3000 万美元，分阶段投资认购 MediBeacon 发行的 B 轮优先股，完成该投资后公司将持有目标公司 8.14% 股份。同时，公司获得 MediBeacon 拥有全部产品（含后续开发新产品）在中国大陆、香港、台湾、新加坡、马来西亚在内的 25 个亚洲国家或地区的独家商业化权利（详见公司 2019-047 号公告）。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次公司获得 MB-102 临床试验批准通知书，是该款全球首创的肾功能检测产品研发进程中的又一重要进展。对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

新药研发存在投入大、周期长、风险高等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月 12 日