

证券代码：300298

证券简称：三诺生物

公告编号：2025-066

债券代码：123090

债券简称：三诺转债

三诺生物传感股份有限公司 关于撤回持续葡萄糖监测系统美国FDA注册申请的公告

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，三诺生物传感股份有限公司（以下简称“公司”或“三诺生物”）收到U.S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的注册申请撤回确认函，同意公司撤回自主研发的持续葡萄糖监测系统（即公司第一代CGM产品）的注册申请。现将具体情况公告如下：

一、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、终止的原因及对公司的影响

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。公司上述产品注册申请于2024年12月通过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）。具体内容详见公司于2024年12月19日在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上披露的《关于持续葡萄糖监测系统获得美国FDA注册受理的公告》（公告编号：2024-088）。

受FDA发补要求、市场变化等因素影响，经审慎研究，结合公司全球CGM管线产品上市策略，公司决定主动撤回本次持续葡萄糖监测系统产品在美国FDA的注册申请。本次注册申请撤回后，公司将根据FDA的反馈，继续完善该系列产品的相关试验研究工作后，再择机另行提交新产品的上市注册申请。本次注册申请的主动撤回并终止是经公司审慎研究作出的决定，不会对公司全球化的商业化目标和持续研发工作产生影响，且不会对公司当期经营产生重大影响。

三、风险提示

本次撤回持续葡萄糖监测系统产品在美国FDA的注册申请是经公司审慎研究作出的决定，不会对公司现有产品销售产生影响，不会对公司未来生产经营与业绩产生重大影响。持续葡萄糖监测系统产品研发及全球上市是一项长期工作，受到当地政策法规、技术要求、审评标准等多方面内外部因素的影响，存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会
二〇二五年七月二十八日