

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-093

华东医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册证书的公告

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。

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”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药品注册证书》，由中美华东申报的瑞玛比嗪注射液（英文名称：Relmapirazin Injection；研发代码：MB-102）的上市许可申请获得批准。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药品通用名称：瑞玛比嗪注射液

英文名：Relmapirazin Injection

剂型：注射剂

规格：7ml:130.2mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHS2400001

证书编号：2025S03136

药品批准文号：国药准字H20250060

适应症：本品是一种注射用外源性荧光示踪剂，需与MediBeacon Inc生产的经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）配合使用，评估患者的肾小球滤过率（GFR）。

上市许可持有人/生产企业：杭州中美华东制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药物研发及注册情况

瑞玛比嗪注射液属于化药 1 类新药，是一种非放射性、非碘化荧光 GFR 示踪剂，需与 MediBeacon Inc.（以下简称“MediBeacon 公司”）生产的经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）配合使用（瑞玛比嗪注射液与 TGFR 组成 MediBeacon®TGFR），旨在通过无创监测外源性示踪剂荧光随时间的变化来评估肾功能受损或正常患者的肾小球滤过率（GFR）。

MediBeacon®TGFR 由中美华东与公司美国参股公司 MediBeacon Inc. 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）。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（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2025-005）。

依据中国注册法规要求，瑞玛比嗪注射液和 TGFR 需分别按照药品和医疗器械管理，分别递交药品上市许可申请和医疗器械注册申请。

医疗器械方面，经皮肾小球滤过率测量设备于 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 正式受理经皮肾小球滤过率测量设备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），并于 2025 年 2

月获得上市批准。

药品方面，瑞玛比嗪注射液国际多中心Ⅲ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。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），并于近日获得上市批准。瑞玛比嗪注射液的国内获批是基于该国际多中心Ⅲ期临床研究和中国关键性临床研究，研究结果显示，本品配合使用 TGFR 能够准确测量包含中国人群在内的全球肾功能正常或受损人群的 GFR。

截至 2025 年 09 月 30 日，公司在瑞玛比嗪注射液和 TGFR 项目合计研发直接投入约为 2.73 亿元。

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%。我国慢性肾病患者患病率为 8.2%~13.8%。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。与高患病率相对应的是，慢性肾病早期筛查严重不足且知晓率低，调查表明我国居民对慢性肾病的知晓率仅为 10%。早期筛查、早期诊断和及时干预可有效延缓慢性肾病进展，改善患者预后。

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。

MediBeacon®TGFR已在美国获批，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。瑞玛比嗪注射液于中国获批，是MediBeacon®TGFR研发进程中的又一重要里程碑。针对与瑞玛比嗪注射液配合使用的经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR），公司已陆续接到部分经销商及医疗机构用于科研及临床的采购订单，且公司已提前与合作方完成备货，同时正积极计划TGFR后续向国内进行生产转移。因此，该产品器械部分TGFR供应具备较充裕的缓冲期和多重保障机制，确保供应稳定性。瑞玛比嗪注射液将由中美华东在中国自主生产和销售，同时中美华东将作为MediBeacon公司的供应商之一向美国市场供货。MediBeacon®TGFR具备巨大的临床应用潜力，为使其早日惠及中国患者，公司将依托自身商业化优势，推动该产品在国内上市后的高效市场渗透，并与MediBeacon公司通力合作，共同探索其在各类临床终端的应用方案。

本次瑞玛比嗪注射液获批上市，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，对公司未来业绩提升有一定积极作用。

未来药品的销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2025年10月18日