

## 三诺生物传感股份有限公司

## 关于申报医疗器械注册证获得受理的公告

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。

三诺生物传感股份有限公司（以下简称“公司”或“三诺生物”）于近日收到国家药品监督管理局下发的2项医疗器械注册申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

## 一、申请注册产品的基本信息

序号	产品名称	申请事项	注册分类	型号规格	预期用途
1	持续葡萄糖监测系统	境内医疗器械注册申请	III类	i6/i6e/i6s/ i6Pro	该产品可用于糖尿病成年患者（ $\geq 18$ 岁）的组织液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势，若葡萄糖水平低于或高于预设提醒阈值，产品可发出提醒。传感器套装（含探头）仅供单个用户在家庭环境使用，不需要用户校准，使用时间最长15天，产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。
2	持续葡萄糖监测系统	境内医疗器械注册申请	III类	H6/ h6	该产品可用于糖尿病成年患者（ $\geq 18$ 岁）的组织液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势，若葡萄糖水平低于或高于预设提醒阈值，产品可发出提醒。传感器套装（含探头）仅供单个用户使用，由专业医护人员或其授权用户使用，不需要用户校准，使用时间最长8天，产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。

## 二、后续所需审批流程

后续所需的审批流程：技术审评、行政审批、制证。

## 三、该项目的研发背景及同类产品的市场状况

### 1、同类医疗器械在国内外的研究现状

近年来，持续葡萄糖监测产品（CGM）经过多轮迭代，产品性能不断提升，美国糖尿病协会（ADA）糖尿病诊疗标准目前已经认可CGM成为非辅助的糖尿病监测器械，其临床价值得到充分认证，在欧美逐渐成为主流的血糖监测手段。国外雅培、德康及美敦力均在不断更新产品性能，进行升级换代，国内CGM厂商技术也在不断进步，国产持续葡萄糖监测产品陆续获批上市。公司持续葡萄糖监测系统采用的是自研的第三代直接电子转移技术，具有低电位、不依赖氧气、干扰物少、更好的稳定性和准确性等优点。

### 2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况及使用情况

据公司查询，我国糖尿病发病率及患者人数持续增加，持续葡萄糖监测产品（CGM）渗透正在加速，全球CGM市场中美国德康医疗、雅培占据主导地位。我国持续葡萄糖监测市场起步相对较晚，未来随着中国糖尿病管理理念的普及和慢病管理水平的提高，以及国产产品的陆续获批实现技术、使用成本上对进口品牌的赶超，糖尿病患者的确诊率和控制率有望持续提升，预计带动持续葡萄糖监测市场规模的提升。

## 四、对公司的影响及风险提示

公司专注于血糖监测领域，2023年公司产品“三诺爱看”成为国内首个获批上市的三代传感技术持续葡萄糖监测系统（CGM），上述持续葡萄糖监测系统的注册申请获得受理标志着公司该类产品在不断升级迭代，为医生和用户不断提供创新、优质的产品和服务。公司将按计划推动产品后续注册工作，持续葡萄糖监测系统注册申请获得受理对公司近期业绩不会产生影响。

上述医疗器械注册申请目前尚处于主审审评阶段，注册评审所需的时间和最终注册审批结果均具有一定的不确定性，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。公司将根据后续进展及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

## 五、备查文件

- 1、《受理通知书》。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会

二〇二四年四月十二日