

健帆生物科技集团股份有限公司

关于“血液透析联合血液灌流治疗对维持性血透患者生存率影响的多中心、开放、随机、平行对照研究”结果的公告

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。

为评价健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“健帆”或“公司”）HA130血液灌流器联合血液透析治疗对维持性血液透析患者生存率的影响，由上海交通大学医学院附属新华医院蒋更如教授发起并组织上海 30 家临床中心开展了“血液透析联合血液灌流治疗对维持性血透患者生存率影响的多中心、开放、随机、平行对照研究”（以下简称“健帆 HA130 多中心 RCT 临床研究”）。现健帆 HA130 多中心 RCT 研究已顺利结题并于 2019 年 4 月 19 日在上海举行了成果发布会。该研究主要情况如下：

一、健帆 HA130 多中心 RCT 研究涉及的公司产品

本次健帆 HA130 多中心 RCT 研究使用的 HA130 血液灌流器为公司主营产品一次性使用血液灌流器的一个型号的产品，主要用于尿毒症治疗。健帆 HA130 血液灌流器 2016 年、2017 年、2018 年的销售额分别为 3.43 亿元、4.59 亿元、6.61 亿元。

二、健帆 HA130 多中心 RCT 研究的主要概述

- 1、牵头研究单位：上海交通大学医学院附属新华医院
- 2、29 家参研单位：

序号	单位
1	上海交通大学医学院附属仁济医院

2	上海交通大学医学院附属第九人民医院
3	上海交通大学附属第一人民医院
4	复旦大学附属金山医院
5	复旦大学附属上海市第五人民医院
6	海军军医大学附属长海医院
7	同济大学附属同济医院
8	上海市黄浦区肿瘤防治院
9	同济大学附属东方医院
10	同济大学附属杨浦医院
11	上海中医药大学附属龙华医院
12	中国人民解放军海军特色医学中心
13	中国人民解放军海军第九〇五医院
14	中国人民武装警察部队上海市总队医院
15	上海建工医院
16	上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院
17	上海市闵行区中心医院
18	上海市松江区中心医院
19	上海市第七人民医院
20	上海市长宁区中心医院
21	上海市静安区中心医院
22	上海市同仁医院
23	上海市嘉定区中心医院
24	上海市静安区闸北中心医院
25	上海市金山区中心医院
26	上海市奉贤区中心医院
27	上海市奉贤区中心医院
28	上海市浦东新区周浦医院
29	同济大学附属第十人民医院

3、受试者数量：1407 人

4、研究类型：干预介入（临床试验）

5、试验方案

(1) 对照组：每周 2-3 次 HD 治疗

(2) 灌流组：每周 2-3 次 HD 治疗及至少每 2 周 1 次 HP 治疗

(注：HD 指血液透析治疗，HP 指血液灌流治疗。)

6、评价指标

(1) 主要评价指标：评价血液灌流联合血液透析治疗对维持性血液透析患者生存率的影响。

(2) 次要疗效评价指标：

①评价对生活质量的影響；

②评价两组受试者心血管事件新发和（或）再发率；

③评价安全性，不良事件分析、生命体征、实验室参数（血常规、Alb、血糖等）

三、健帆 HA130 多中心 RCT 研究的主要结论

健帆 HA130 多中心 RCT 研究结果的主要结论如下：

1、进一步证实血液透析联合血液灌流治疗长期安全性；

2、进一步证实血液透析联合血液灌流治疗降低维持性血液透析患者血 iPTH（即“全段甲状旁腺素”）、 β_2 -MG（即“ β_2 微球蛋白”）水平；

3、进一步证实血液透析联合血液灌流治疗提高维持性血液透析患者生活质量；

4、首次证实血液透析联合血液灌流治疗降低维持性血液透析患者心血管事件；

5、首次证实血液透析联合血液灌流治疗降低维持性血液透析患者全因死亡和心血管死亡。

四、健帆 HA130 多中心 RCT 研究结果对公司的影响

上海交通大学医学院附属仁济医院蒋更如教授发起并组织上海 30 家临床中心开展的健帆 HA130 多中心 RCT 研究，为健帆 HA130 血液灌流器降低维持性血液透析患者全因死亡率、心血管死亡率及降低心血管事件、iPTH、 β_2 -MG 水

平、提高生活质量，提供了极具价值的临床指南。这为提升健帆产品的影响力及在国内外推广提供了强有力的 A 类循证医学证据。

医疗器械的市场推广是一项复杂和持续的工作，健帆 HA130 多中心 RCT 研究结果对公司业绩的影响存在不确定性，请广大投资者注意投资风险！

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

二〇一九年四月十九日