

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2021-045

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于自行撤回血液透析浓缩液注册申请的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2021年6月16日向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交了某特殊配方血液透析浓缩液的注册申请并获得受理。2021年6月30日，公司向国家药监局提交了关于自行撤回该产品注册申请的相关文件。近日，国家药监局发布了自行撤回医疗器械注册申请告知书记知，公司本次注册申请已撤回。现将相关信息公告如下：

一、产品的基本情况

产品名称：血液透析浓缩液

受理号：CQZ2100565

申请人：江西三鑫医疗科技股份有限公司

适用范围：该产品用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。

二、对公司的影响及风险提示说明

血液透析浓缩液作为公司血液净化系列中的重要产品，公司及子公司云南三鑫、黑龙江鑫品晰、四川威力生此前已先后取得血液透析浓缩液的医疗器械产品注册证，相关注册证目前均为有效状态，产品正常生产、销售。

公司本次自行撤回该特殊配方血液透析浓缩液的注册申请是基于对公司产品线规划布局、市场策略等方面的考虑而进行的，不会对公司血液透析浓缩液的生产销售产生重大影响，也不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

公司郑重提醒广大投资者，《证券时报》《中国证券报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为公司指定的信息披露媒体，公司所有公开披露的信息均以

上述指定媒体刊登的正式公告为准。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2021年7月26日