

证券代码：300529
债券代码：123117

证券简称：健帆生物
债券简称：健帆转债

公告编号：2023-094

健帆生物科技集团股份有限公司

关于公司两项新产品取得医疗器械注册证的公告

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。

健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“健帆生物”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的两项《医疗器械注册证》，公司的新产品一次性使用血液灌流器、连续性肾脏替代治疗用管路分别取得医疗器械注册证。其中，一次性使用血液灌流器（pHA 系列）是国内首个获批的可以同时清除终末期肾病（ESRD）患者体内蛋白结合毒素和中大分子毒素的血液灌流器产品，连续性肾脏替代治疗用管路是临床进行连续性血液净化（CRRT）治疗中必不可少的一次性使用医疗器械耗材。具体情况如下：

一、相关认证情况

序号	产品名称	注册证编号	分类	注册证有效期	型号、规格	适用范围	注册人名称
1	一次性使用血液灌流器	国械注准 2023310 1129	III类	2023.8.9~ 2028.8.8	pHA60、 pHA80、 pHA100、 pHA130、 pHA150	本产品用于清除终末期肾病（ESRD）患者体内以硫酸吡啶酚(IS)、硫酸对甲酚（PCS）为代表的蛋白结合毒素和以β2微球蛋白(β2-MG)为代表的中大分子毒素。	健帆生物
2	连续性肾脏替代治疗用管路	国械注准 2023310 1131	III类	2023.8.9~ 2028.8.8	DX-CH、 DX-DF、 DX-DP、 DX-DP-01、 DX-HP、AT-01、 AT-02、AT-03	用于连续性肾脏替代治疗中，承担血液通路的功能。	健帆生物

二、对公司的影响

1、第六届中国慢性病及危险因素监测结果表明，我国慢性肾脏病(CKD)患病率高达 8.2%。心血管疾病（CVD）是 CKD 患者最主要的并发症和首位死亡原因。

欧洲尿毒症毒素工作组在《Kidney International》等权威杂志发表的多篇文章，以及《中国血液净化》杂志发表的《血液净化模式选择专家共识》均将蛋白结合毒素和中大分子毒素列为重要的尿毒症毒素。尿毒症毒素与终末期肾病（ESRD）患者的死亡率密切相关。其中，蛋白结合毒素对肾脏和心血管致病机理明确，包括促进肾小球硬化及肾脏间质纤维化、促进心肌纤维化和血管钙化等，与 CKD 和 CVD 的进展密切相关。中大分子毒素增加患者的炎症状态、动脉粥样硬化和营养不良的风险。ESRD 患者体内的蛋白结合毒素和中大分子毒素浓度远高于正常值。为此，公司创新性研制出可以同时清除蛋白结合毒素和中大分子毒素的新型吸附材料，该吸附材料的制备为公司自有技术，可为 ESRD 患者提供新的治疗手段。

公司一次性使用血液灌流器（pHA 系列）是国内首个获批的可以同时清除终末期肾病(ESRD)患者体内蛋白结合毒素和中大分子毒素的血液灌流器产品，目前国外尚无已获批的相同适用范围的血液灌流器。该产品包含 5 个规格，可单独使用、与透析器或滤器联用，能满足 ESRD 患者多样化的血液吸附治疗需求。该产品进一步丰富了公司主营产品一次性使用血液灌流器的种类，有利于巩固扩大公司在血液灌流领域的领先地位，将对公司未来的经营发展带来积极影响。

2、本次新取得注册证的连续性肾脏替代治疗用管路用于连续性肾脏替代治疗中，承担血液通路的功能，是临床进行连续性血液净化（CRRT）治疗中必不可少的一次性使用医疗器械耗材，能与血液净化设备产生协同作用，进一步巩固公司在血液净化领域的整体竞争力，将对公司未来的经营发展带来积极影响。至此公司具备血液透析治疗管路和 CRRT 治疗管路的产品注册证，能够更全面的服务于慢性病及危急重症等患者多样化的治疗需求。

以上两项新产品注册证的取得，进一步丰富了公司的血液净化产品种类，符合公司深耕血液净化领域的战略布局，将对公司未来的经营发展产生积极的影响。

三、风险提示

上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请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

2023年8月11日