

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2016-079

华仁药业股份有限公司

关于公司腹膜透析液比对试验结果的中期报告的公告

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。

华仁药业股份有限公司（以下简称“华仁”或“公司”）自 2011 年 6 月 17 日与国家卫生计生委医院管理研究所（原卫生部医院管理研究所）签订了合作协议，共同开展“国家卫生部腹膜透析培训、示范及推广项目”，详见公司 2011 年 6 月 17 日在巨潮资讯网发布的《关于腹膜透析液上市会召开的公告》。该项目其中一项内容为：“华仁非 PVC 腹膜透析液与百特 PVC 腹膜透析液前瞻、随机、平行对照的多中心临床研究”，该研究已被列入国家科技部十二五支撑项目“肾脏疾病的防治与血液净化产品研发及临床应用评价”的第 8 课题，目的在于评价华仁腹透液用于终末期肾病（俗称尿毒症）的长期有效性和安全性。多中心临床比对试验已在中国人民解放军总医院等 56 家中心开展三年，共入组 750 例患者（华仁与百特组各 375 例）。

2016 年 7 月 15 日，在武汉召开的第九届中国肾脏内科医师年会发布了比对试验中期报告结果，报告中指出主要疗效评价指标-生存率华仁组（98.03%）略高于百特组（95.53%），无统计学差异；次要疗效评价指标-技术生存率华仁组（94.77%）略高于百特组（91.77%），无统计学差异；超滤效果优于百特组，有统计学差异；华仁组腹膜透析液技术改良后的腹膜炎发生率与百特组无显著性差异；不良反应及严重不良性反应与百特组无显著性差异；其他临床指标与百特组无显著性差异。

腹膜透析液的主要作用是清除体内的代谢废物和多余水分、维持酸碱平衡及电解质稳定。超滤量是腹膜透析液重要的考量指标。超滤量高可以清除体内多余的水分，减轻水肿、心衰、脑出血等心血管系统的并发症。同时，可以延缓使用高浓度腹膜透析液的时间，保护腹膜功能，提高腹透的技术生存率。

该试验是国际上规模最大、周期最长的腹透液多中心研究，旨在证明国产腹膜透析液用于终末期肾病治疗的长期有效性及安全性，同时通过普及与开展腹膜透析的治疗方式，降低国家医疗费用，提高终末期肾病患者救治率，满足日益增长的终末期肾病患者治疗需求。

2010 年国家工信部发布的《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录(2010 年本)》中明确规定淘汰“输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）”，由于当时国内市场无非 PVC 腹膜透析液，因此目录中未包括腹膜透析液。目前欧洲、日本、香港、台湾等发达国家及地区均以非 PVC 腹膜透析液为主。公司 2011 年 2 月 21 日取得国家食品药品监督管理局核准签发的腹膜透析液 10 个规格的药品注册批件，填补了国内市场这一空白。目前公司是国内唯一批量上市的非 PVC 腹膜透析液的生产厂家，致力于腹膜透析液产品的研发、生产与销售，以“民族品牌，国际品质”为宗旨，坚持质量第一，服务第一的理念，向医生和患者提供一整套腹膜透析治疗方案，提升肾衰竭患者的生存质量。本次试验结果更凸显了非 PVC 腹透液的产品优势。公司将持续提升产品品质，加大腹膜透析液产品的推广力度，提高公司核心竞争力，提高公司持续盈利能力。

上述产品的具体经营情况受到市场环境、招标情况等不确定因素影响，仍具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华仁药业股份有限公司

董事会

二〇一六年七月十八日