

健帆生物科技集团股份有限公司 关于控股子公司取得新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“公司”）之控股子公司天津市标准生物制剂有限公司（以下简称“天津标准”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 1、产品名称：血液透析浓缩液
- 2、注册人名称：天津市标准生物制剂有限公司
- 3、注册证编号：国械注准 20203100881
- 4、注册证有效期：2020 年 11 月 9 日至 2025 年 11 月 8 日
- 5、分类：III 类
- 6、临床用途：用于急、慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗。

二、对公司的影响

本次新取得注册证的血液透析浓缩液是天津标准的新产品、新配方，将与天津标准现有血液透析浓缩液、血液透析干粉等一起进一步丰富公司血液净化类产品的种类，符合公司深耕血液净化领域的战略布局，有利于公司进一步满足血液透析的临床需求，将对公司未来的经营发展产生积极影响。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品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

2020 年 11 月 19 日