

## 健帆生物科技集团股份有限公司

### 关于媒体报道的澄清公告

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。

#### 一、传闻情况

健帆生物科技集团股份有限公司(以下简称“健帆生物”、“健帆”或“公司”)关注到市值风云发布了《<自然>杂志用一篇“打脸专用文”，暴击了健帆生物用“误导性陈述”编造的 600 亿市值谎言》为标题的文章，质疑公司的一次性使用血液灌流器产品及血液灌流技术在新冠肺炎重危患者救治中的有效性等。为避免对投资者构成误导，公司对上述媒体报道的有关内容进行了认真核实，公司明确声明：文章中的内容与事实不符，现对相关报道内容予以澄清如下。

#### 二、澄清说明

##### (一) 关于对《自然》杂志结果关联健帆产品的澄清

经核实，上述报道中引用的《自然》杂志子刊《自然 综述: 肾脏病学》(Nature Reviews Nephrology)期刊 2020 年 12 月第 16 卷上的论文“Haemoperfusion should only be used for COVID-19 in the context of randomized trials”(血液灌流在新冠领域仅应用于随机试验的范畴)，该论文专门针对新冠肺炎引发炎症及免疫失衡的理论以及血液灌流作为其治疗方案进行了探讨。文中提到，血液灌流作为清除炎症因子的解决方案其理论基础有限，需更多的试验及大型的观察性研究进一步验证。该一观点仅针对血液灌流用于新冠的治疗，并不包括血液灌流的其他适应症。另文中指出，FDA (EUA) 面对新冠疫情临时授权了四种血液灌流器(参考文献 5)，用于清除内毒素、炎症因子、病原物质及其复合物。其中，参考文献 6 的研究中采用的血液灌流产品未能降低脓毒症患者 IL-6 水平，而参考文献 7 的研究所采用的血液灌流产品并未改善脓毒症休克的死亡率。以上提及的四种血液灌流产品均为美国厂家的产品，并不是健帆公司的灌流器。然而不同生产厂家有

着不同的技术路径，生产出来的产品性能存在较大差异。一些权威指南或规程，对灌流器的选择本就非常之谨慎，甚至写明灌流器的型号是健帆的，例如：

（1）2020年5月，英国卫生与临床优化研究所（NICE）发布新冠医疗创新简报中，对健帆的HA330和HA380血液灌流器治疗新冠肺炎的案例及临床疗效进行了分析，并将其作为全球重症新冠抗疫产品纳入其中。简报中提到：血液灌流能降低新冠患者血液中炎症因子，或能改善肺功能。明确提及的是健帆的血液灌流器产品。

（2）《血液净化标准操作规程（2020版）》（征求意见稿，已送审）第18章血液灌流之“二、适应症及禁忌症（适应症）”中写明“.....2、终末期肾脏疾病（尿毒症），特别是合并顽固性瘙痒、难治性高血压、高 $\beta_2$ 微球蛋白血症、继发性甲状旁腺功能亢进、周围神经病变等患者，每周1次HA树脂血液灌流器与血液透析器串联治疗2h，可显著提高维持性血液透析患者的血清iPTH和 $\beta_2$ 微球蛋白的清除率，改善瘙痒症状。.....”。也明确提及的是健帆的血液灌流器产品。

公司所生产一次性使用血液灌流器的应用原理为：血液灌流器的吸附材料HA树脂是经独特工艺处理的中性大孔吸附树脂，其吸附能力主要取决于三维网状结构的分子筛作用和树脂高分子亲脂疏水特性，对分子结构中有亲脂疏水基团（如带苯环或环状结构）的目标物质具有相对特异的吸附性能。公司的核心技术“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”项目获得了“2009年国家科技进步二等奖”。

（二）关于公司产品及血液灌流技术在新冠肺炎重危患者救治中的有效性

2020年2月19日，李兰娟院士联合多名专家发布了《人工肝血液净化系统应用于重型、危重型新型冠状病毒肺炎治疗的专家共识》，推荐使用包括血浆吸附或双重血浆分子吸附、灌流等技术在内的人工肝血液净化系统。2020年2月19日，国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)》（以下简称“《诊疗方案》”）中明确提出：对有高炎症反应的重危患者，有条件的可以考虑使用吸附、灌流、等体外血液净化技术。这是新冠肺炎《诊疗方案》中首次提及灌流、吸附等技术，表明血液灌流技术在新冠肺炎重危患者上的应用

获得了认可，而血液灌流等治疗方式是公司灌流器产品独特对应的技术。2020年2月6日，在《柳叶刀》杂志焦点论述-新冠ICU治疗中，前国际重症联盟主席 Jean-Louis Vincent 教授和意大利维琴查国际肾病研究院主席 Claudio Ronco 教授联名指出，因病毒本身或叠加细菌感染，新型冠状病毒患者可见脓毒症样症状。对此，药物疗效不佳，应考虑新的体外脏器支持疗法包括采用最新清除炎症因子的血液灌流器进行血液灌流、吸附治疗。

### （三）关于公司产品在尿毒症治疗领域的有效性

截至目前，已经有两个针对公司血液灌流技术的多中心临床研究发布了研究结果，具体情况如下：

2018年7月，由国家肾脏病医疗质量控制中心主任、解放军总医院陈香美院士发起并组织的“HA130血液灌流器联合血液透析改善维持性血液透析患者生存质量前瞻、随机、对照的多中心临床研究”举行了成果发布会，该临床研究历时四年，在全国37家临床中心开展。该临床研究结果表明：（1）健帆HA130血液灌流器联合血液透析治疗具有良好的安全性。（2）血液透析患者每周使用一次健帆HA130血液灌流治疗具有显著降低透析患者 $\beta$ 2-微球蛋白和PTH（即“甲状旁腺素”）水平以及改善瘙痒症状的效果，为防治透析并发症建立了适宜的治疗模式。（3）研究证实低通量血液透析联合健帆HA130血液灌流具有优于高通量血液透析的疗效。

2019年4月，由上海市医学会肾脏病学分会主任委员、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家临床中心开展的“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”发举行了成果发布会，临床研究结果表明：（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”）、 $\beta$ 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。

以上多中心临床研究为公司HA130血液灌流器防治血液透析并发症提供极

具价值的临床指南。

### 三、其他说明

公司不存在市值风云《<自然>杂志用一篇“打脸专用文”，暴击了健帆生物用“误导性陈述”编造的 600 亿市值谎言》中所提及的误导性陈述行为。

市值风云该篇报道以断章取义、移花接木的手法恶意攻击公司，企图误导投资者，用心险恶、手法卑劣。

公司谴责上述不实报道的相关当事人不负责任的行为，根据事态发展情况，公司将保留追究相关当事人法律责任的权利，以维护公司及广大股东的合法权益。

### 四、重要提示

1、公司作为 A 股上市公司，自上市以来均严格按照相关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和监管规则履行相应程序和信息披露义务，信息披露内容真实、准确、完整、客观，理论依据及内容支撑完备。敬请市场相关人士及投资者理性解读。

2、公司指定的信息披露报刊为《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》，指定的信息披露网站为巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），公司所有信息均以公司在上述媒体刊登的正式公告为准。请广大投资者注意投资风险。

### 五、报备文件

1、市值风云--《<自然>杂志用一篇“打脸专用文”，暴击了健帆生物用“误导性陈述”编造的 600 亿市值谎言》

2、“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”项目的“2009 年国家科技进步二等奖”；

3、NICE- Cytokine adsorption devices for treating respiratory failure in people with COVID-19 (MIB217, National Institute for Health and Care Excellence)（英国卫生与临床优化研究所-炎症因子吸附产品用于新冠引发的呼吸衰竭）

4、Nature Reviews/Nephrology- --Haemoperfusion should only be used for COVID-19 in the context of randomized trials（《自然 综述：肾脏病学》-血液灌

流在新冠领域仅应用于随机试验的范畴)

5、《血液净化标准操作规程（2020版）》（征求意见稿，已送审）

6、《人工肝血液净化系统应用于重型、危重型新型冠状病毒肺炎治疗的专家共识》

7、陈香美院士签字的《HA130血液灌流器联合血液透析改善维持性患者生存质量的前瞻、随机、对照的多中心临床研究试验研究总结论》；

8、蒋更如教授签字的《血液透析联合血液灌流治疗对维持性血液透析患者生存率影响的多中心、开放、随机、平行对照研究结论》。

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2020年12月29日