

健帆生物科技集团股份有限公司

关于公司 HA 树脂血液灌流器被列入《血液净化标准操作规程（2021 版）》的自愿性信息披露公告

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。

近日，国家卫生健康委印发《血液净化标准操作规程（2021 版）》（以下简称“操作规程”），其“第十八章 血液灌流”中首次明确指出“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 β_2 微球蛋白的清除率，改善瘙痒症状”，将对临床实践提供明确的指导，有利于健帆 HA 树脂血液灌流器的推广应用。现将主要情况公告如下：

一、背景介绍

《血液净化标准操作规程（2021 版）》是国家卫生健康委印发的，旨在进一步规范血液净化诊疗工作，适应血液净化技术的发展，保障医疗质量和安全，其在终端对医护的临床实践有很强的规范和指导作用。

二、操作规程中关于血液灌流的主要内容

1、定义及概述

血液灌流（HP）是将患者血液从体内引到体外循环系统，通过灌流器中吸附剂与体内待清除的代谢废物、毒性物质，以及药物间的吸附结合，达到清除这些物质的治疗方法。

2、适应症

急性药物或毒物中毒、终末期肾脏疾病（尿毒症）、重症肝炎、系统性炎症反应综合症及脓毒症等重症感染、银屑病或其他自身免疫性疾病、其他疾病（如药物成瘾、家族性高胆固醇血症、重症急性胰腺炎、甲状腺功

能亢进危象等)

其中，对于终末期肾脏疾病（尿毒症），特别是合并顽固性瘙痒、难治性高血压、高 β_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，中国患者的临床研究结果显示，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 β_2 微球蛋白的清除率，改善瘙痒症状。

3、对血液灌流治疗中的血管通路、操作程序及监测等进行了说明。

三、对公司的影响

该操作规程中明确提及的对维持性血液透析患者每周1次的HA树脂血液灌流器是健帆独有的产品系列，能为健帆HA树脂血液灌流器的推广提供强有力的支撑，有利于推动公司产品的疗程化使用，不断提高健帆产品的影响力。

医疗器械的市场推广是一项复杂和持续的工作，本事项对公司业绩的具体影响存在不确定性，请广大投资者注意投资风险！

四、备查文件

1、国家卫生健康委《血液净化标准操作规程（2021版）》。

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2021年11月11日