

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得血液透析浓缩液注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，现将主要情况公告如下：

一、医疗器械注册证的主要内容

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	血液透析浓缩液	国械注准 20233101134	2023年8月9日 至 2028年8月8日	III类	适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。

二、对公司的影响

公司本次获得医疗器械注册证的血液透析浓缩液由 A 液和 B 液组成。A 液由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁和冰醋酸组成，B 液由碳酸氢钠组成。

低钙血症是慢性肾衰竭患者特别是透析患者最常见的并发症之一。本次获证的血液透析浓缩液是含钙浓度为 1.75mmol/L 的高钙透析浓缩液，能够提高低钙血症透析患者的血钙水平，帮助低钙血症透析患者实现合理的钙平衡，满足患者的个性化需求。

截至目前，公司已有低钙透析浓缩液、高钙透析浓缩液、枸橼酸型血液透析粉等特殊配方的血液透析浓缩物，能更好地满足临床个性化治疗需求，公司血液净化产品种类进一步丰富，有利于提高公司综合竞争力。但该产品的实际销售情况取决

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具体影响，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2023 年 8 月 11 日