

证券代码：300529
债券代码：123117

证券简称：健帆生物
债券简称：健帆转债

公告编号：2024-072

健帆生物科技集团股份有限公司

关于全资子公司取得新产品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”）全资子公司湖北健帆生物科技有限公司（以下简称“湖北健帆”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，其新产品血液透析浓缩液已取得第三类医疗器械注册证。该新产品将微生物和内毒素限度指标提高至与超纯透析液标准一致，是公司在血液净化治疗领域的重要布局。具体情况如下：

一、相关认证情况

- 1、注册人名称：湖北健帆生物科技有限公司
- 2、产品名称：血液透析浓缩液
- 3、注册证编号：国械注准 20243101484
- 4、注册分类：III 类
- 5、注册证有效期：2024 年 8 月 14 日至 2029 年 8 月 13 日
- 6、型号、规格：本产品型号包括 JF-（微生物 0.1 内毒素 0.03）-A 和 JF-（微生物 0.1 内毒素 0.03）-B。其中 JF-（微生物 0.1 内毒素 0.03）-A 包括 5L/桶、10L/桶、12L/桶三个规格；JF-（微生物 0.1 内毒素 0.03）-B 包括 6L/桶、10L/桶、12L/桶三个规格。
- 7、适用范围：本产品适用于急、慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗。

二、对公司的影响

公司本次新取得注册证的血液透析浓缩液是国内首个获批的与超纯透析液技术指标严格一致的高品质浓缩液产品。该产品有助于临床实现超纯透析液的配制，从而降低血液透析患者在治疗过程的感染风险、减少患者炎症反应、改善患者透析和生存质量，可为患者提供更优质的治疗服务。

至此，公司共有枸橼酸型透析液/粉、含糖透析液、不同钙离子浓度、不同钾离子浓度透析液等多个配方的血液透析浓缩液/干粉产品系列，在质量方面也具备了与超纯透析液技术指标严格一致的高性能、高品质的血液透析浓缩液产品，公司血液净化产品种类进一步得到丰富，能更好地满足临床个性化的治疗需求，符合公司深耕血液净化领域的战略布局，将对公司未来的经营发展产生积极影响。

三、风险提示

上述产品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

2024年8月19日