

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：2021-105

## 健帆生物科技集团股份有限公司

### 关于控股子公司取得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”）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 20213100635
- 4、注册证有效期：2021 年 8 月 18 日至 2026 年 8 月 17 日
- 5、分类：III 类
- 6、临床用途：本产品适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。

#### 二、对公司的影响

本次新取得注册证的血液透析浓缩液是公司控股子公司天津标准的新配方、新产品，该产品在通用配方基础上增加了葡萄糖成分，既适用于广谱的血液透析治疗，又能预防血透患者透析时低血糖现象的发生，能为血透患者提供更优质的个性化血液透析治疗。至此公司共有 4 个不同配方的血液透析浓缩液/干粉产品系列，公司血液净化的产品种类进一步得到丰富，能更好的满足血液透析患者的治疗需求，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

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

2021年8月30日