

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《血液灌流在维持性血液透析患者中的临床应用上海专家共识》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，上海市医学会肾脏病专科分会制订的《血液灌流在维持性血液透析患者中的临床应用上海专家共识》（以下简称“专家共识”）于《上海医学》杂志正式发表。该共识由上海市医学会肾脏病专科分会主任委员、上海交通大学医学院附属新华医院蒋更如教授等上海 22 位肾脏病学专家共同制订，并征求了全国 15 位知名肾脏病学专家意见。专家共识基于应用公司 HA 树脂血液灌流器所取得的循证医学证据，形成血液灌流适宜患者、治疗频次、治疗方式和注意事项等推荐意见，用以指导维持性血液透析患者血液灌流的合理、规范化治疗。专家共识为临床医生实践提供有力支撑证据，将有利于健帆 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

维持性血液透析（MHD）患者体内蛋白结合毒素和中大分子毒素是导致其发生远期并发症的原因之一。血液灌流（HP）能清除这些尿毒症毒素，减少 MHD 患者远期并发症发生。本次发表的《血液灌流在维持性血液透析患者中的临床应用上海专家共识》，旨在为 MHD 患者血液灌流的合理、规范化治疗提供指导意见。

二、专家共识的主要内容

1、适宜患者

MHD 患者出现以下临床表现并符合相应评价标准，建议应开始行血液灌流治疗：严重尿毒症相关皮肤瘙痒、严重尿毒症相关睡眠障碍、蛋白质

能量消耗、微炎症状态、严重继发性甲状旁腺功能亢进、严重高 β_2 -微球蛋白血症、难治性高血压、不安腿综合征、尿毒症周围神经病变等。针对以上并发症，共识列明循证医学研究证据显示，血液透析（HD）或血液透析滤过（HDF）联合 HA130 血液灌流治疗能显著改善上述透析相关并发症。

建议 MHD 患者有条件时联合血液灌流治疗，以预防各种透析相关远期并发症的发生。研究显示，应用 HD 或 HDF 联合至少 2 周 1 次的 HA130 治疗 1407 例 MHD 患者，并随访 96 周，患者全因和心血管死亡率均降低 37%，HP 组心血管疾病的死亡率从第 24 周开始下降。

2、治疗频次

根据患者并发症及其严重程度制订个体化的血液灌流治疗频次，推荐治疗频次为每 2 周 1 或 2 次、每周 1 次、每周 1~3 次不等。针对上述并发症，共识列明循证医学研究证据显示，HD 或 HDF 联合不同治疗频次的 HA130 血液灌流治疗能显著改善上述透析相关并发症。

未出现透析相关并发症的患者，建议每 2 周行 1 或 2 次血液灌流治疗，以预防透析相关远期并发症的发生。对 30 家中心的 1407 例 MHD 患者进行 2 年的随访研究发现，HD 或 HDF 联合 HA130 治疗可显著降低患者全因死亡率和心血管死亡率，减少心血管事件的发生，提高其生活质量。

3、治疗方式

对 HP 治疗的治疗方式进行了说明。

4、注意事项

对 HP 治疗注意事项进行了说明。

三、对公司的影响

该专家共识进一步明确了血液灌流在维持性血液透析患者中的临床应用价值，为维持性血液透析患者血液灌流的合理、规范化治疗提供了指导性意见。

该专家共识举证了 HD 或 HDF 联合 HA130 治疗对透析相关并发症的治疗效果，以及对透析远期相关并发症的预防，为临床医生实践提供有力支撑证据，将有利于健帆 HA 树脂血液灌流器的推广，有利于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、上海市医学会肾脏病专科分会《血液灌流在维持性血液透析患者中的临床应用上海专家共识》。

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2021年10月11日