

珠海健帆生物科技股份有限公司

关于“健帆 HA130 血液灌流器联合血液透析改善维持性血液透析患者生存质量前瞻、随机、对照的多中心临床研究”

成果发布会的公告

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。

为评价珠海健帆生物科技股份有限公司（以下简称“健帆”或“公司”）HA130 血液灌流器联合血液透析治疗对维持性血液透析患者中大分子及蛋白结合类尿毒症毒素的清除效率以及对患者生存质量的影响，由解放军总医院陈香美院士发起并组织全国 37 家临床中心开展了“HA130 血液灌流器联合血液透析改善维持性血液透析患者生存质量前瞻、随机、对照的多中心临床研究”（以下简称“健帆 HA130 多中心 RCT 临床研究”）。现健帆 HA130 多中心 RCT 研究已顺利结题并于 2018 年 7 月 5 日在厦门举行了成果发布会。该研究主要情况如下：

一、健帆 HA130 多中心 RCT 研究涉及的公司产品

本次健帆 HA130 多中心 RCT 研究使用的 HA130 血液灌流器为公司主营产品一次性使用血液灌流器的一个型号的产品，主要用于尿毒症治疗。健帆 HA130 血液灌流器 2016 年、2017 年的销售额分别为 3.43 亿元、4.59 亿元。

二、健帆 HA130 多中心 RCT 研究的主要概述

1、主要研究单位：中国人民解放军总医院

2、36 家参研单位：

序号	单位
1	中日友好医院
2	北京友谊医院

3	航天中心医院
4	天津医科大学附属二院
5	包头医学院第一附属医院
6	河北医科大学第三医院
7	山西省人民医院
8	山西医科大学附属第二医院
9	哈尔滨医科大学附属第一医院
10	哈尔滨医科大学附属第二医院
11	黑龙江省人民医院
12	沈阳军区总医院
13	大连医科大学附属第一医院
14	河南科技大学学附属第一医院
15	武汉大学人民医院
16	海军军医大学长海医院
17	上海市第六人民医院
18	上海交通大学附属新华医院
19	江西省人民医院
20	广东省人民医院
21	东莞市人民医院
22	长沙市中心医院
23	海南省人民医院
24	陆军军医大学大坪医院
25	贵州遵义医学院附属医院
26	黔东南州人民医院
27	广西中医药大学第一附属医院
28	右江民族医学院附属医院
29	青海省人民医院
30	西安交通大学附属第一医院
31	空军军医大学西京医院
32	兰州军区总医院

33	兰州大学附属第二医院
34	新疆维吾尔自治区人民医院
35	新疆医科大学第一附属医院
36	新疆石河子大学附属第一医院

3、受试者数量：440 人

4、研究类型：干预介入（临床试验）

5、试验方案

分组	透析器/灌流器	治疗时间	治疗频次
低通透析组	低通量透析器	4 小时/次	3 次/周
高通透析组	高通量透析器	4 小时/次	3 次/周
低通透析+ 灌流组	低通量透析器 + 灌流器	HD + HP：2 小时次 HD：2 小时/次	1 次/周
	低通量透析器	4 小时/次	2 次/周
高通透析+ 灌流组	高通量透析器 + 灌流器	HD + HP：2 小时/次 HD：2 小时/次	1 次/周
	高通量透析器	4 小时/次	2 次/周

（注：HD 指血液透析治疗，HP 指血液灌流治疗。）

6、评价指标

（1）主要评价指标：治疗后 3、6、12 个月，PTH（即“甲状旁腺素”）和 β_2 -微球蛋白较基线的变化值和变化率。

（2）次要疗效评价指标：

与基线比较，治疗后 3、6、12 个月：

① C 反应蛋白和同型半胱氨酸的变化值和变化率；

② 瘙痒、睡眠、食欲和生活质量评分的变化值和变化率。

三、健帆 HA130 多中心 RCT 研究的主要结论

健帆 HA130 多中心 RCT 研究结果的主要结论如下：

1、健帆 HA130 血液灌流器联合血液透析治疗具有良好的安全性。

2、血液透析患者每周使用一次健帆 HA130 血液灌流治疗具有显著降低透析患者 β_2 -微球蛋白和 PTH（即“甲状旁腺素”）水平以及改善瘙痒症状的效果，

为防治透析并发症建立了适宜的治疗模式。

3、研究证实低通量血液透析联合健帆 HA130 血液灌流具有优于高通量血液透析的疗效。这为临床提供了一种简单可行的血液净化治疗模式。

四、健帆 HA130 多中心 RCT 研究结果对公司的影响

解放军总医院陈香美院士发起并组织全国 37 家临床中心开展的健帆 HA130 多中心 RCT 研究开创了维持性血液透析患者血液灌流治疗循证医学研究的先河，为健帆 HA130 血液灌流器防治血液透析并发症提供极具价值的临床指南，这为提升健帆产品的影响力及在国内外推广提供了强有力的 A 类循证医学证据。

医疗器械的市场推广是一项复杂和持续的工作，健帆 HA130 多中心 RCT 研究结果对公司业绩的影响存在不确定性，请广大投资者注意投资风险！

特此公告。

珠海健帆生物科技股份有限公司董事会

二〇一八年七月五日