

健帆生物科技集团股份有限公司
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
在国际权威医学杂志《Blood Purification》发表
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，国际血液净化领域权威医学杂志《Blood Purification》线上发表了健帆 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（以下简称“健帆 HA130 多中心 RCT 临床研究”）成果《Randomized Control Study on Hemoperfusion Combined with Hemodialysis versus Standard Hemodialysis: Effects on Middle-Molecular-Weight Toxins and Uremic Pruritus》（血液灌流联合血液透析与常规血液透析的随机对照研究：对中分子毒素和尿毒症皮肤瘙痒的影响）。

该研究由中国人民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，研究对象为 438 例患有慢性顽固性皮肤瘙痒的终末期肾病患者，将符合条件的患者按 1：1：1：1 的比例随机分为 4 组，即低通量血液透析[LFHD]组、高通量血液透析[HFHD]组、血液灌流联合低通量血液透析[HP（HA130）+ LFHD]组和血液灌流联合高通量血液透析[HP（HA130）+ HFHD]组，并分别在基线、3 个月、6 个月和 12 个月测定 β_2 微球蛋白（ β_2M ）和甲状旁腺激素（PTH）水平，同时对患者的瘙痒程度进行评分。

研究结果：12 个月后，HP（HA130）+ LFHD 组和 HP（HA130）+ HFHD 组的 β_2M 和 PTH 下降率较对照组显著下降；而 HP（HA130）+ LFHD 组与 HP（HA130）+ HFHD 组之间则无显著性差异。HP（HA130）+ LFHD 组瘙痒评分降低 63%，HP（HA130）+ HFHD 组瘙痒评分降低 51%。

研究结论：长期 HP（HA130）联合 HD 治疗可显著降低 MHD 患者 $\beta_2\text{M}$ 和 PTH 水平，改善瘙痒症状，其效果与使用高通量或低通量血液透析器无关，表明与吸附作用有关。该研究结果为通向 ESKD 患者的充分或最佳血液净化之路开辟了一条新的途径，其中 HA130 吸附的加入不仅可以减少因尿毒症毒素滞留引起的并发症，且如果能尽早应用，也可能成为预防此类并发症的一种可能途径。

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，充分证明了健帆 HA130 血液灌流器在维持性血液透析患者中的安全性和有效性，提供了强有力的 A 类循证医学证据，研究成果发表在国际血液净化领域权威医学杂志《Blood Purification》，具有行业影响力及公信力。

《Blood Purification》杂志线上同时发表了由上海交通大学医学院附属新华医院蒋更如教授等上海 HP-HD 专家共识组关于健帆 HA 血液灌流器在维持性血液透析患者的临床应用专家共识《Hemoperfusion in Maintenance Hemodialysis Patients》（血液灌流在维持性血液透析患者中的应用）及意大利帕多瓦大学肾脏科教授、维琴察国际肾病研究所所长、《Blood Purification》杂志主编 Claudio Ronco 教授的总编评论《The Promise of Adsorption for Chronic Dialysis Patients》（吸附在慢性透析患者的前景），对 HA 血液灌流器在血液透析患者的合理、规范化应用提供了明确的指导意见，肯定了健帆 HA 血液灌流器的在慢性肾脏病领域的应用前景。

公司主营产品 HA130 多中心 RCT 临床研究结果及相关文章的发表，进一步证实公司血液灌流技术及产品得到国际医学界的认可，有利于健帆 HA 树脂血液灌流器的推广应用。

以上文章的发表对公司业绩的影响无法量化、存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

备查文件：

- 1、Zhao D, Wang Y, Wang Y, et al. Randomized Control Study on Hemoperfusion Combined with Hemodialysis versus Standard Hemodialysis: Effects on Middle-Molecular-Weight Toxins and Uremic Pruritus. Blood Purif. 2022;1-11. doi:10.1159/000525225;
- 2、Lu W, Jiang G; Shanghai HP-HD Consensus Group. Hemoperfusion in

Maintenance Hemodialysis Patients. Blood Purif. 2022;1-9.
doi:10.1159/000525952

3、 Ronco C; The Promise of Adsorption for Chronic Dialysis Patients. Blood Purif. 2022;1-4. doi:10.1159/000525953

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2022 年 8 月 18 日