

证券代码: 300534

证券简称: 陇神戎发

公告编号: 2025-079

甘肃陇神戎发药业股份有限公司 关于获得血液透析浓缩液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。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年11月28日获得由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，现将有关情况公告如下：

一、《中华人民共和国医疗器械注册证》基本信息

注册证编号：国械注准 20253102420

注册人名称：甘肃陇神戎发药业股份有限公司

注册人住所及生产地址：甘肃省兰州市榆中县定远镇国防路10号

产品名称：血液透析浓缩液

型号、规格：

型号	组成	规格	装量
LS-Y1	A 浓缩液	A1	5L
		A2	10L
	B 浓缩液	B1	6L
		B2	12L

结构及组成：血液透析浓缩液由A浓缩液和B浓缩液两部分组成。A浓缩液由氯化钠(NaCl)、氯化钾(KCl)、氯化钙($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)、氯化镁($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)、冰醋酸(CH_3COOH)及透析用水组成，B浓缩液由碳酸氢钠(NaHCO_3)和透析用水组成。

适用范围：用于急性肾衰竭、慢性肾衰竭的血液透析治疗。

生效日期：二〇二五年十一月二十八日

有效期至：二〇三〇年十一月二十七日

二、对公司的影响

血液透析浓缩液作为血液透析类医疗器械，用于急性肾衰竭、慢性肾衰竭的血液透析治疗，已经被临床广泛应用。上述产品医疗器械注册证书的取得，将进一步丰富公司产品结构，有利于公司培育新的利润增长点、提升公司综合竞争能力，对公司未来发展具有积极意义。下一步公司尚需向甘肃省药品监督管理局申报取得医疗器械生产许可证后方可正式投入生产并上市销售。

上述产品未来实际销售情况受市场开发力度及市场实际需求等多重因素影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

1. 《中华人民共和国医疗器械注册证》

特此公告。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司董事会

2025 年 11 月 28 日