

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2026-008

宁波天益医疗器械股份有限公司 关于公司新产品取得产品注册证书的公告

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。

宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）子公司宁波天益药业科技有限公司（以下简称“天益药业”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

序号	产品名称	注册证编号	注册类别	注册证有效期	适用范围
1	血液透析浓缩物	国械注准 20263100196	III	2026年1月28日 至2031年1月27日	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

天益药业本次获得医疗器械注册证的血液透析浓缩物由分为A浓缩液（以下简称A液）和联机B干粉（以下简称B粉）组成。A液由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、冰醋酸和透析用水组成，B粉由碳酸氢钠组成。A液型号分别为TR-YA3-01、TR-YA3-02，规格分别为5L桶、10L桶。B粉型号为TR-FB-LBT1，规格为650g筒。

本次获得医疗器械注册证的血液透析浓缩物采用A液与B粉的创新搭配形式，结合了液体浓缩物稳定性好与干粉制剂灵活可调的优点，能更精准地满足临床对透析液类产品的个性化治疗需求。该产品的获批进一步拓宽了公司在血液净化领域的产品覆盖，充分展示了公司的技术积累和严谨的质量管理体系，标志着公司深度切入医疗器械高附加值核心耗材领域，丰富了公司在血液净化领域的整

体解决方案，有助于增强客户认可度并提升市场协同效应。对巩固及扩大公司在血液净化领域的领先地位，进一步提高市场竞争优势，具有积极的意义。

三、风险提示

以上产品注册证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

宁波天益医疗器械股份有限公司

董事会

2026 年 1 月 30 日