

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2025-021

宁波天益医疗器械股份有限公司 2024 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为天健会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

☐适用 ☒不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

☐适用 ☒不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

☒适用 ☐不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以实施分红的股权登记日在中国证券登记结算有限责任公司登记股数扣除回购专户中已回购股份后的总股数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

☐适用 ☐不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	天益医疗	股票代码	301097
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	李孟良		
办公地址	浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号		
传真	0574-88498396		
电话	0574-55011010		
电子信箱	limengliang@tianyinb.com		

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主要业务

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，公司主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、血液透析浓缩液/血液透析干粉、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。

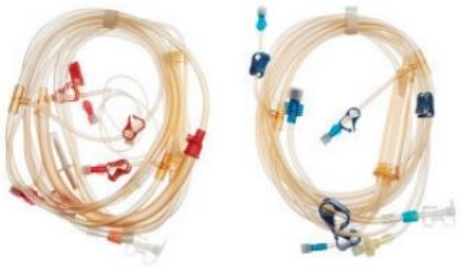
(二) 主要产品及其用途

公司在血液净化与病房护理等领域提供众多种类的高分子医疗器械产品，公司目前生产销售的产品主要如下：

系列	产品名称	主要用途、功能
血液净化	体外循环血路	供血液透析时作为血液通道使用，又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康
	血液透析浓缩液/ 血液透析干粉	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗
	一次性使用动静脉穿刺器	与体外循环血路配套使用，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	供医疗机构为病人吸氧时传输无菌的湿化氧气
	喂食器及喂液管	供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注

1、血液净化类

公司血液净化系列主要产品如下图：

	
基本型体外循环血路	
	
CRRT 专用型体外循环血路	
	
血液透析浓缩液	血液透析干粉

	
穿刺器	无菌注射器

(1) 体外循环血路

公司将血液净化耗材作为主要发展方向，成立了医用体外循环血路工程（技术）中心，不断巩固在血液净化耗材领域的技术优势。经过多年的技术和应用积累，公司在血液净化耗材领域建立起一定的市场优势，公司体外循环血路产品已通过欧盟 CE 认证，销往亚洲、欧洲、非洲的部分国家和地区。

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康，属于安全性要求高的三类医疗器械。公司的体外循环血路产品目前具有超过 200 种规格型号，满足多样化的临床需求。产品类型主要可分为基本型和 CRRT 专用型，基本型体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一；CRRT 专用型体外循环血路于 2010 年完成研发及投产，是国内首家获得该治疗模式注册的厂商。

(2) 一次性使用动静脉穿刺器

一次性使用动静脉穿刺器作为体外循环血路的配套产品，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体内，直接接触人体血管，安全性要求高。公司可生产的动静脉穿刺针规格种类多样，可以满足不同客户需求。

(3) 血液透析浓缩液/血液透析干粉

公司生产的血液透析浓缩液/血液透析干粉主要用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗，该产品使用枸橼酸作为 pH 调节剂，其纠正酸中毒效果明显，生物相容性较好，具有良好的抗凝作用，有利于保持透析器中空纤维和膜孔的通透性，改善透析效果，提高透析质量，符合临床个性化透析的需求。

2、病房护理类

公司病房护理系列主要产品如下图：


一次性使用一体式吸氧管

	
喂食器	喂液管

（1）一次性使用一体式吸氧管

一次性使用一体式吸氧管是封闭式的氧气吸入装置，采用医用级高分子材料制成，湿化瓶、湿化液、吸氧管一体式无菌密封，进气口设置 0.2 微米精密滤菌器，出气口设置自动逆止阀，阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免了传统吸氧污染导致的感染。

（2）喂食器与喂液管

喂食器与喂液管供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注使用，其中，喂液管可分为留置喂液管与喂食延长管。留置喂液管由鼻孔插入，经由咽部，通过食管到达胃部；喂食延长管用于连接喂食器与留置喂液管。

（三）经营模式

公司主营业务系血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，拥有独立完整的采购、生产、销售和服务体系。报告期内公司的经营模式未发生重大变化。

1、采购模式

公司产品所耗用的原材料主要包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（包括一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）等辅材。由于公司各类原材料种类与用量随着当月的生产计划不同而存在差异，为提升存货管理效率，公司采用“以产定购”的原材料采购模式。销售部门每月统计客户需求，生产部门制订相应的生产计划与物料需求，采购部门根据生产计划和物料需求，在保留原材料安全库存的基础上确定采购计划单，进入原材料采购、检验及入库阶段。

2、生产模式

（1）自主生产模式

公司以市场和客户需求为导向，采用“以销定产”的生产模式。销售部门定期统计客户需求，公司在根据历史销售数据和市场需求预测保留一定库存的基础上，根据客户需求和销售计划制定生产计划，通过生产、销售、采购部门的整体协作保证高效的生产效率。

公司主要采用自动化及人工流水线相结合的生产方式，公司的生产线具备较强的柔性生产能力，即可根据市场需求及生产计划，及时调整模具和工艺流程，从而调整最终产品类型，以实现对市场需求的快速响应。

（2）外协生产模式

报告期内，公司仅将冲洗接头等部分生产工艺相对简单、技术附加值相对较低的非核心产品、零部件以及印刷工序采取外协加工的模式进行生产。报告期内，公司外协加工费与外协产品采购金额合计占当期主营业务成本的比重较低，对公司生产经营影响较小。

在符合相关法律法规的前提下，公司从资质、生产能力、质量管理体系等方面对外协厂商进行严格筛选与考察，在进行小批量试生产合格后列入外协厂商名录。在外协加工工程中，公司对外协加工厂商提出技术规格和型号等要求，并

通过严格的质量检验进行外协产品的质量管控。

3、销售模式

公司目前依旧采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。

(1) 经销模式

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

公司采用经销模式的主要原因在于：医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。采用经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服务转移至经销商，有助节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。

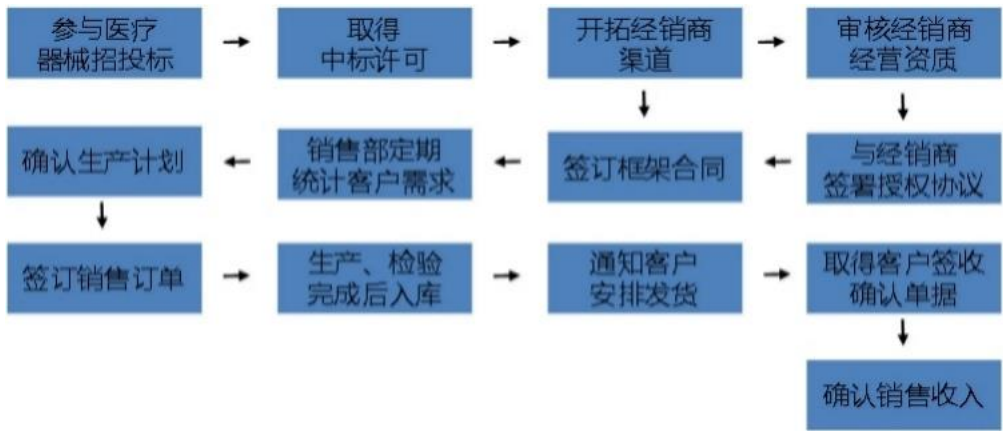
公司的经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。

1) 境内经销模式

境内经销模式下，公司将产品销售给境内经销商，由经销商将产品销售给终端用户。

境内医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行经销商渠道开发。在取得经销商的医疗器械经营资质证明后，公司与经销商签订授权协议，授权经销商可以在指定的医疗机构、或者在指定的地区范围内进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

公司销售流程如下图所示：

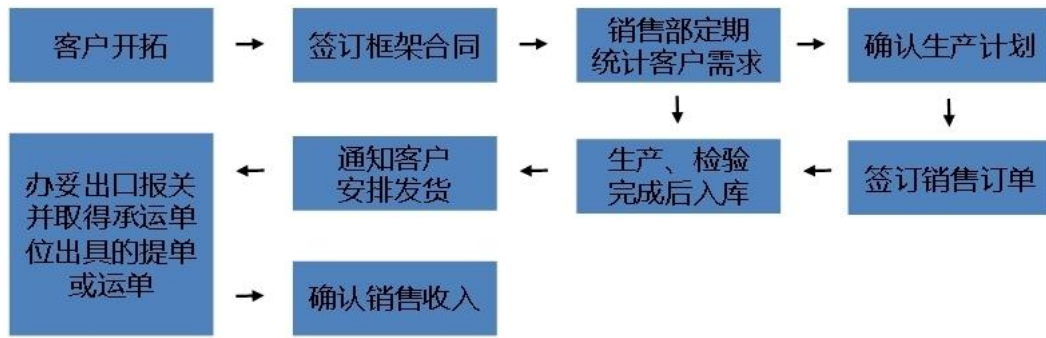


2) 境外经销模式

境外经销模式下，公司将产品销售给境外经销商。公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后，根据原材料价格与加工成本确定定价基准，与客户协商确定交易价格，签订销售订单。公司根据订单安排生产计划并组织生产。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司在办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，确认销售收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式的销售覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区。

公司境外经销模式的流程如下图所示：

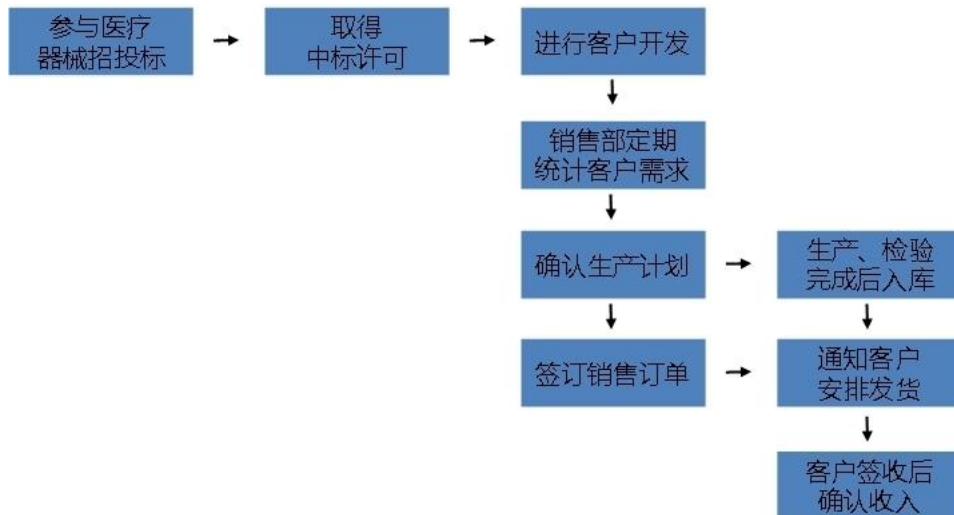


(2) 直销模式

1) 境内直销模式

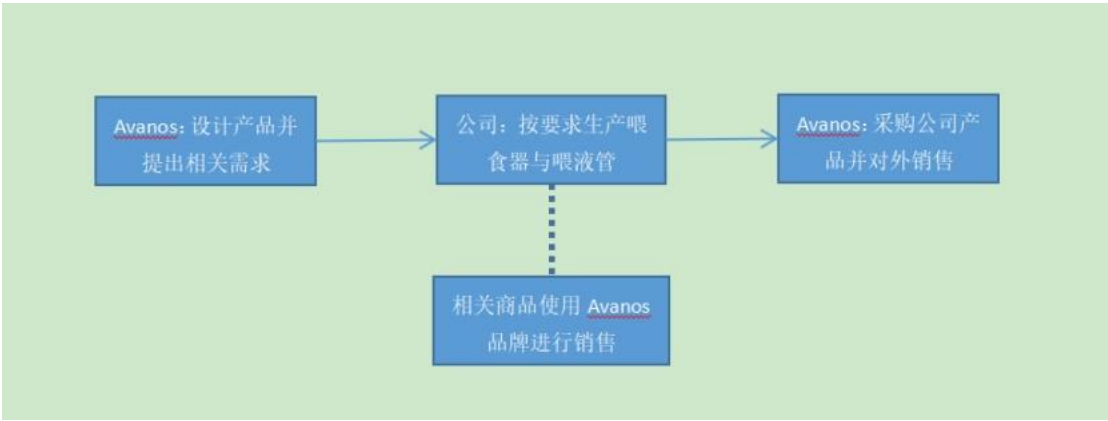
在境内直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构。宁波市及其周边地区距离公司较近，公司为客户开拓和维护而投入的资源相对较少，对应的成本较低，直接面向最终客户具有一定的定价优势；另一方面，保留宁波及周边地区的各类型医院等直销客户，有助于公司及时获取医用耗材市场的行业及终端信息，了解临床实践的需求，从而对产品进行更加契合临床需求的研发。

公司主要通过参与国内各级卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招标，从而直接向该地区的终端客户进行销售。公司直销给医疗机构的销售流程如下图所示：



2) 境外直销模式

在境外直销模式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认销售收入。报告期内，公司采用直销模式的客户主要为美国 Avanos，公司与 Avanos 之间为 OEM 模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。OEM 模式在该业务中的应用如下：



随着公司产品的多元化发展，以及高值医用耗材集中带量采购范围不断扩大，公司将积极寻求更为符合公司未来发展的销售模式。

（四）市场地位

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业，也是浙江省“隐形冠军”企业。经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系，公司是国内首批获得 5 国质量体系认证的医疗器械单位之一。

公司在血液净化耗材领域拥有较强的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，终端医院覆盖超 1,000 家医院、450 家三甲医院。公司积极开拓境外市场，产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，经过多年的夯实运营，积累了一批优质的客户资源，公司与费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛等国际血液透析龙头企业保持良好的业务合作关系。

公司是国内首家获得 CRRT 专用管路注册证书的医疗器械企业，公司的体外循环血路产品目前具有超过 200 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，基本型、CRRT 专用型覆盖了血液透析和 CRRT 等治疗方式。

同时，公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》、《国家腹膜透析用碘液保护帽（YY/T 1734-2020）》标准的起草制定，董事长兼总经理吴志敏在这三项标准中担任主要起草人之一。

依靠先进成熟的研发技术，公司持续开发透析器、CRRT 设备、CRRT 置换液等高附加值产品，逐步实现产品结构升级，提升公司综合竞争力。

未来公司将进一步强化在血液净化、病房护理、危重症领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额，致力于打造成为涵盖血液净化、病房护理、危重症的“全治疗选择”、“全品规产品”、“全球化销售”的国际一流医疗产品服务商。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

☐是 ☒否

	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产	1,794,790,236.24	1,771,425,351.15	1.32%	1,627,081,762.90
归属于上市公司股东的净资产	1,187,121,584.75	1,272,808,160.04	-6.73%	1,234,859,721.39
	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入	418,956,783.24	380,921,993.55	9.98%	399,325,371.39
归属于上市公司股东的净利润	-743,965.60	63,569,979.84	-101.17%	85,602,235.84
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-10,413,100.82	33,397,040.94	-131.18%	65,769,903.18
经营活动产生的现金流量净额	58,854,261.57	72,637,130.84	-18.97%	50,177,065.73
基本每股收益（元/股）	-0.01	1.08	-100.93%	1.55
稀释每股收益（元/股）	-0.01	1.08	-100.93%	1.55
加权平均净资产收益率	-0.06%	5.08%	-5.14%	8.36%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	96,914,552.27	106,956,469.03	107,907,512.56	107,178,249.38
归属于上市公司股东的净利润	5,406,482.66	9,234,679.59	-8,298,577.60	-7,086,550.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,227,226.37	4,534,430.90	-8,031,219.98	-9,143,538.11
经营活动产生的现金流量净额	15,992,014.05	11,066,202.94	30,233,990.31	1,562,054.31

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

☐是 ☒否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	3,634	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	3,757	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									
股东名	股东性	持股比	持股数量		持有有限售条件的		质押、标记或冻结情况		

称	质	例		股份数量	股份状态	数量
吴志敏	境内自然人	47.50%	28,000,000.00	28,000,000.00	质押	7,200,000.00
吴斌	境内自然人	20.36%	12,000,000.00	12,000,000.00	质押	8,500,000.00
丁晓军	境内自然人	2.46%	1,447,300.00	0.00	质押	250,000.00
张文字	境内自然人	1.02%	600,000.00	600,000.00	不适用	0.00
#胡春英	境内自然人	0.95%	561,200.00	0.00	不适用	0.00
#聂春雅	境内自然人	0.93%	550,100.00	0.00	不适用	0.00
招商银行股份有限公司一鹏华弘嘉灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.77%	453,100.00	0.00	不适用	0.00
周蓉	境内自然人	0.54%	318,500.00	0.00	不适用	0.00
张家源	境内自然人	0.51%	301,000.00	0.00	不适用	0.00
#陆启发	境内自然人	0.46%	271,000.00	0.00	不适用	0.00
上述股东关联关系或一致行动的说明	吴志敏为公司控股股东，吴斌为吴志敏之子，吴志敏、吴斌为公司实际控制人，张文字为吴志敏的外甥，是实际控制人吴志敏、吴斌的一致行动人。					

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

☐适用 ☒不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

☐适用 ☒不适用

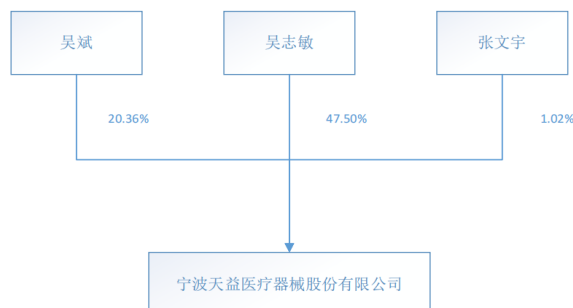
公司是否具有表决权差异安排

☐适用 ☒不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

☐适用 ☒不适用

三、重要事项

1、股份回购

宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 2 月 8 日召开第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》，同意公司使用自有资金以集中竞价交易方式回购公司部分人民币普通股(A 股)股票，用于实施股权激励或员工持股计划。本次回购价格不超过人民币 50.00 元/股（含），回购资金总额不低于人民币 3,000 万元（含），且不超过人民币 6,000 万元（含）。按照回购股份价格上限和回购金额上下限测算，预计回购股份数量为 60.00 万股至 120.00 万股，占公司目前总股本比例为 1.02%至 2.04%。具体回购股份的数量以回购期限届满时实际回购的股份数量为准。回购期限自公司董事会审议通过本次回购股份方案之日起不超过 12 个月，即回购期限为 2024 年 2 月 8 日至 2025 年 2 月 7 日。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于回购股份方案的公告》（公告编号：2024-006）、《回购报告书》（公告编号：2024-009）。

截至 2025 年 2 月 7 日，公司本次回购股份方案已实施完成，公司通过深圳证券交易所股票交易系统以集中竞价交易方式累计回购公司股份 1,427,400 股，占公司当前总股本的 2.42%，最高成交价为 42.80 元/股，最低成交价为 32.71 元/股，成交总金额为人民币 57,641,335.95 元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于股份回购完成暨股份变动的公告》（公告编号：2025-004）。

2、股权激励

2024 年 5 月 28 日，公司召开第三届董事会第十三次会议、第三届监事会第十次会议，审议并通过了《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》、《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司 2024 年限制性股票激励计划有关事宜的议案》、《关于核实公

司《2024 年限制性股票激励计划激励对象名单》的议案》，计划向符合激励条件的激励对象授予 234.30 万股第二类限制性股票，其中首次授予 188.30 万股，约占本次授予权益总额的 80.37%；预留 46.00 万股，约占本次授予权益总额的 19.63%，授予价格为 22.11 元/股，涉及的激励对象共计 126 人。

2024 年 5 月 29 日至 2024 年 6 月 7 日，公司对本次激励计划拟激励对象的姓名和职务等信息在公司内部进行了公示。截至公示期满，公司监事会未收到员工对本次激励对象名单提出的异议，并于 2024 年 6 月 8 日披露了《监事会关于公司 2024 年限制性股票激励计划首次授予激励对象人员名单的核查意见及公示情况说明》；2024 年 6 月 13 日，公司召开 2024 年第二次临时股东大会审议并通过了《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》、《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司 2024 年限制性股票激励计划有关事宜的议案》。公司实施 2024 年限制性股票激励计划获得批准，董事会被授权确定授予日、在激励对象符合条件时向激励对象授予限制性股票，并办理授予所必需的全部事宜。同日，公司披露了《关于 2024 年限制性股票激励计划内幕信息知情人买卖公司股票情况的自查报告》；

2024 年 8 月 7 日，公司召开第三届董事会第十五次会议和第三届监事会第十二次会议，审议并通过了《关于调整 2024 年限制性股票激励计划激励对象名单及授予数量的议案》、《关于向 2024 年限制性股票激励计划激励对象首次授予限制性股票的议案》，由于有 1 名拟激励对象在限制性股票授予前离职，该激励对象涉及公司拟向其授予的限制性股票 0.80 万股，根据公司《2024 年限制性股票激励计划（草案）》的有关规定和公司 2024 年第二次临时股东大会的授权，董事会对本次激励计划首次授予激励对象名单、限制性股票授予数量进行调整。具体调整内容为：首次授予激励对象名单由 126 人调整为 125 人，首次授予限制性股票数量由 188.30 万股调整为 187.50 万股，预留授予限制性股票数量不变。调整后，本次激励计划限制性股票授予总量减少 0.80 万股，为 233.50 万股。

3、独立董事变更

原独立董事倪一帆因同时担任独立董事的上市公司数量超过最新规定，主动申请辞去公司第三届董事会独立董事职务；原独立董事奚盈盈因连续任职期限满 6 年辞去公司第三届董事会独立董事职务。公司于 2024 年 3 月 7 日召开第三届董事会第十次会议，提名刘起贵先生、章定表先生为第三届董事会独立董事候选人，2024 年 3 月 25 日，公司召开 2024 年第一次临时股东大会，选举刘起贵先生、章定表先生为第三届董事会独立董事。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于变更独立董事暨调整第三届董事会专门委员会委员的公告》（公告编号：2024-012）

4、获得欧盟 MDR 认证

2024 年 7 月，公司收到欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，公司一次性无菌注射器产品再次通过欧盟 MDR 认证。

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）作为欧盟最新的医疗器械法规，是对旧版医疗器械指令 MDD (93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令 AIMDD (90/385/EEC) 的整合、升级。MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

本次上述产品符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，本次获批将对公司产品在欧盟国家及其他认可欧盟 MDR 认证国家的推广和销售有积极促进作用，有助于进一步提高公司产品的全球市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

5、与关联方共同投资收购 CRRT 业务

2024 年 5 月 31 日公司召开第三届第十四次董事会，审议通过了《关于与关联方共同投资暨关联交易的议案》，同意向关联方宁波天辉益企业管理有限责任公司（以下简称“宁波天辉益”）增资人民币 6,000 万元，增资完成后，天益医疗将持有宁波天辉益 20.87%的股权。

宁波天辉益的新加坡全资子公司 TYHC International PTE. LTD（以下简称“TYHC”）于 2024 年 5 月 30 日在德国汉诺威与 Nikkiso Co.,Ltd（以下简称“NKS”）和其他相关方签署正式协议，宁波天辉益和 TYHC 将以现金方式收购 NKS 持有的 CRRT 业务（以下简称“标的业务”），本次交易对价为 4,354 万欧元。

2025 年 2 月，宁波天辉益和 TYHC 完成标的业务的交割工作。为避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人吴志敏先生、吴斌先生分别于 2024 年 5 月 31 日及 2025 年 2 月 14 日出具了《关于避免同业竞争的承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函》。

2025 年 3 月 6 日，公司与宁波天辉益、吴志敏、吴斌签署了《股权委托管理协议》，吴志敏、吴斌将其通过宁波天辉益直接或间接持有的标的的项目对应的股东权利委托天益医疗进行管理及行使。

具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于与关联方共同投资暨关联交易的公告》（公告编号：2024-048）、《关于与关联方共同投资暨关联交易的更正公告》（公告编号：2024-051）、《关于控股股东、实际控制人避免同业竞争承诺的公告》（公告编号：2024-049）、《关于与关联方共同投资暨关联交易的进展公告》（公告编号：2025-011）、《关于控股股东、实际控制人避免同业竞争补充承诺的公告》（公告编号：2025-012）、《关于签署〈股权委托管理协议〉的公告》（公告编号：2025-015）。

6、签订日常经营重大销售合同

2024 年 10 月 31 日公司与 ProCure Medical GmbH（以下简称“PMG”）签订了《DISTRIBUTION AGREEMENT》（以下简称“分销合同”），合同将于 2026 年 1 月 1 日起正式生效，PMG 将向公司采购血液透析管路，预计第一年采购金额为 4,000 万美元。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于签订日常经营重大销售合同的公告》（公告编号：2024-084）。

7、投资建设海外生产基地

为实现公司于 2024 年 10 月 31 日与 PMG 签订的分销合同之目的，2024 年 12 月 2 日，公司召开第三届董事会第十九次会议，审议通过了《关于对外投资暨关联交易的议案》，同意通过新加坡全资子公司 PRIMACRON GLOBAL PTE. LTD.（潜莱马克隆国际有限公司，以下简称“潜莱马克隆”）按照评估后的净资产以现金方式收购关联方 Tyinrun Limited（天润国际发展有限公司，以下简称“天润国际”）持有的泰国公司 SIAM TYINRUN LIMITED（以下简称“SIAM TYINRUN”）99.9996% 股权，公司将在泰国建设海外生产基地，具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于对外投资暨关联交易的公告》（公告编号：2024-089）。

2024 年 12 月 27 日，公司召开第三届董事会第二十次会议、第三届监事会第十七次会议，审议通过了《关于变更募集资金用途的议案》，同意终止原由子公司宁波泰瑞斯科技有限公司实施的“综合研发中心建设项目”，同时将“综合研发中心建设项目”剩余募集资金全部调整用于“泰国生产基地建设项目”，该事项已经公司于 2025 年 1 月 13 日召开的 2025 年第一次临时股东大会审议通过。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于变更募集资金用途的公告》（公告编号：2024-094）。

8、拟收购 BELLCO S.R.L. 持有的 CRRT 滤器业务资产

2025 年 2 月 14 日，公司召开第三届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于对外投资的议案》，公司拟通过新加坡全资子公司 PRIMACRON GLOBAL PTE. LTD.（潜莱马克隆国际有限公司，以下简称“潜莱马克隆”）向 BELLCO S.R.L. 收购其持有的 CRRT 滤器业务资产（以下简称“标的业务”），本次交易对价预计为 1,199 万欧元，目前项目尚未完成交割。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于对外投资的公告》（公告编号：2025-008）。

9、公司医疗器械产品注册证书情况

（1）截至本报告披露日，已获得的医疗器械产品注册证书

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
----	------	----	--------	-----	---------	-----	------

1	血液净化装置的体外循环血路	第 III 类	2022/12/27	5 年	2028/6/26	国械注准 20183101748	天益医疗
2	一次性腹腔镜软器械鞘管	第 II 类	2023/06/02	5 年	2028/12/28	浙械注准 20182020482	天益医疗
3	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2023/11/23	5 年	2029/6/13	浙械注准 20192080300	天益医疗
4	一次性使用输血器	第 III 类	2024/1/11	5 年	2029/6/20	国械注准 20153101310	天益医疗
5	一次性使用宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2024/1/9	5 年	2029/7/10	浙械注准 20192180388	天益医疗
6	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2024/1/9	5 年	2029/7/10	浙械注准 20192180389	天益医疗
7	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2020/5/12	5 年	2025/5/11	浙械注准 20152140372	天益医疗
8	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162180097	天益医疗
9	一次性使用肛肠套扎器	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162020123	天益医疗
10	一次性使用负压吸引痔疮钳	第 II 类	2020/8/18	5 年	2025/8/17	浙械注准 20162020122	天益医疗
11	一次性使用动静脉穿刺器	第 III 类	2020/8/20	5 年	2025/8/19	国械注准 20163100606	天益医疗
12	一次性使用输液器	第 III 类	2020/8/25	5 年	2025/8/24	国械注准 20153141647	天益医疗
13	一次性使用医用口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141015	天益医疗
14	一次性使用医用外科口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141016	天益医疗
15	一次性使用滴定管式输液器带针	第 III 类	2020/12/7	5 年	2025/12/6	国械注准 20163141122	天益医疗
16	内窥镜冲洗管	第 II 类	2020/12/21	5 年	2025/12/20	浙械注准 20162020684	天益医疗
17	一次性使用静脉输液针	第 III 类	2021/3/17	5 年	2026/3/16	国械注准 20163140602	天益医疗
18	一次性使用引流袋	第 II 类	2021/5/17	5 年	2026/5/17	湘械注准 20212140808	湖南天益 医疗器械
19	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212080852	湖南天益 医疗器械
20	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212140861	湖南天益 医疗器械

21	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212180853	湖南天益 医疗器械
22	一次性使用无菌注射器带针	第 III 类	2021/8/20	5 年	2026/8/19	国械注准 20163142297	天益医疗
23	腔镜除雾器	第 II 类	2021/9/29	5 年	2026/9/28	湘械注准 20212061854	湖南天益 医疗器械
24	一次性使用碘液微型盖	第 II 类	2022/1/10	5 年	2027/1/9	湘械注准 20222100017	湖南天益 医疗器械
25	一次性使用钝型动静脉穿刺针	第 III 类	2022/3/10	5 年	2027/3/9	国械注准 20223100336	天益医疗
26	一次性使用引流袋	第 II 类	2022/3/20	5 年	2027/3/19	浙械注准 20172140292	天益医疗
27	腔镜除雾器	第 II 类	2022/6/23	5 年	2027/6/23	浙械注准 20222060310	天益医疗
28	一次性使用血液透析管路	第 III 类	2022/9/19	5 年	2027/9/18	国械注准 20223101250	天益医疗
29	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路	第 III 类	2023/01/09	5 年	2028/1/8	国械注准 20233100029	天益医疗
30	血液透析浓缩液	第 III 类	2023/02/02	5 年	2028/2/1	国械注准 20233100135	天益医疗
31	一次性使用补液管路	第 III 类	2023/10/23	5 年	2028/10/22	国械注准 20233101528	天益医疗
32	一次性使用经鼻肠营养导管	第 II 类	2023/12/09	5 年	2028/12/08	国械注准 20232142053	天益医疗
33	血液透析干粉	第 III 类	2023/12/26	5 年	2028/12/25	国械注准 20233102040	天益医疗
34	一次性使用血液透析管路	第 III 类	2024/9/19	5 年	2029/9/18	国械注准 20243101815	天益医疗
35	一次性使用血液透析管路	第 III 类	2024/9/30	5 年	2029/9/29	国械注准 20243101959	天益医疗
36	一次性使用胃肠营养输注管路	第 II 类	2024/10/9	5 年	2029/10/8	浙械注准 20242141838	天益医疗
37	一次性使用腹膜透析外接短管	第 II 类	2024/12/13	5 年	2029/12/12	浙械注准 20242102037	天益医疗
38	一次性使用碘液微型盖	第 II 类	2025/2/8	5 年	2030/2/7	浙械注准 20252101098	天益医疗

(2) 处于申请中的医疗器械产品注册证书

序号	医疗器械名称	注册类别	预期用途	注册所处的阶段	进展情况
1	血液净化装置的体外循环血路	III类	本产品供血液净化时作为血液通道使用（不含 DEHP 增塑剂材料 2 和	注册审评	补正资料 审核

			环氧乙烷灭菌)		
2	一次性使用连续性血液净化管路	Ⅲ类	供连续性肾脏替代治疗（CRRT）时作为血液及液体通道使用。	注册审评	补正资料审核
3	一次性使用连续性血液净化管路	Ⅲ类	本产品与 Aquarius 系列连续性血液净化装置和连续性肾脏替代专用滤器配套使用，用于提供连续性肾脏替代治疗和液体处理中，承担血液及液体通路的功能。	注册审评	技术审评