

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2025-063

## 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 2025310230 3	III	2025 年 11 月 13 日至 2030 年 11 月 12 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，是一款冰醋酸作为缓冲剂，中钙配方的产品。

本次获得血液透析浓缩物为 A 液+B 粉（联机干粉）的搭配形式，结合了血液透析浓缩液、联机干粉两种浓缩物的优点，能更好地满足临床个性化治疗需求。该注册证的取得进一步延长了公司产品链，丰富了公司产品类别，有利于提高公司综合竞争力。

### 三、风险提示

以上新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

2025 年 11 月 20 日