

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2026-022

宁波天益医疗器械股份有限公司 关于公司新产品取得药品注册证书的公告

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《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品注册证书具体情况

药品名称	磷/碳酸氢钠血滤置换液 (Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate and Phosphate)
主要成分	氯化镁、氯化钠、碳酸氢钠、氯化钾、磷酸氢二钠
剂型	注射剂
规格	5000ml
注册分类	化学药品 4 类
生产企业	名称:宁波天益药业科技有限公司 地址:宁波市鄞州区菁华路 1100 号全部
药品批准文号	国药准字 H20263849
药品批准文号有效期	至 2031 年 04 月 06 日
受理号	CYHS2404099
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、对公司的影响

本次获批的“磷/碳酸氢钠血滤置换液”是用于连续性肾脏替代治疗（CRRT）中，用于补充置换液、纠正患者内环境失衡，并特别预防与纠正低磷血症的关键治疗液体。其核心成分在包含碳酸氢钠（用于纠正代谢性酸中毒）及氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁等平衡电解质的基础上，创新性地加入了磷。磷是维持细胞能量代谢、骨骼健康及多种生理功能的关键电解质。在长时间的 CRRT 治疗中，患者容易体内因磷元素的减少而出现低磷血症，可能导致肌无力、呼吸衰竭等严重并发症。该产品通过提供稳定的磷补充，能够有效维持患者血磷水平稳定，与碳酸氢钠的纠酸功能及其他电解质的平衡作用协同，为危重症患者提供更全面、更生理化的内环境支持，尤其适用于需要长期 CRRT 治疗且存在磷丢失风险的患者。

该产品的获批，标志着公司在高端血液净化治疗置换液领域实现了产品功能的重要拓展与精准化升级。它不仅是公司从医疗器械向高技术壁垒药品领域延伸的延续，更体现了针对复杂临床需求的深度研发能力。这款集成磷补充、纠酸与电解质平衡多功能于一体的置换液，进一步丰富了公司在血液净化领域的产品组合，使之能够为客户提供覆盖更广泛、方案更精准、贴合危重症治疗最新理念的整体解决方案。这不仅强化了公司在专业领域的综合服务能力与品牌技术形象，也有助于公司在血液净化核心药品市场的竞争中，凭借产品线的特异性和完备性建立差异化优势，对巩固和提升公司在行业的领先地位具有深远的战略价值。

三、风险提示

本次获批的磷/碳酸氢钠血滤置换液为处方药，其上市销售需完成招投标、市场准入、临床推广等一系列工作，实际销售情况将取决于后续市场拓展效果，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 4 月 10 日