

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2026-049

宁波天益医疗器械股份有限公司
关于境外全资孙公司产品取得
《医疗器械进口明细备案受理凭证》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。

宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）全资孙公司TIANYI MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.（以下简称“泰国天益”）于近日收到泰国公共卫生部食品药品监督管理委员会办公室颁发的枸橼酸钠抗凝溶液（Aqua Citron solution，以下简称“该产品”）《医疗器械进口明细备案受理凭证》（以下简称“受理凭证”）。该产品由泰国天益持有，委托公司全资子公司宁波天益药业科技有限公司（以下简称“天益药业”）生产，具体情况如下：

一、受理凭证的主要内容

产品名称	枸橼酸钠抗凝液（Aqua Citron solution）
规格	5,000 毫升/袋，2 袋/套
风险分类	3 类 非体外诊断器械
产品说明	适用于采用连续性肾脏替代治疗、需使用枸橼酸钠抗凝方案的患者，尤其适用于出血高风险人群或肝素诱导血小板减少症患者。
医疗器械备案受理证书编号	69-2-2-2-0007055
权属持有企业	TIANYI MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.
实际生产企业	宁波天益药业科技有限公司
发证日期	2026 年 7 月 20 日
证书到期日	2030 年 12 月 31 日

二、对公司的影响

本次全资孙公司获得泰国公共卫生部食品药品监督管理局办公室核发的受理凭证，标志着公司枸橼酸钠抗凝溶液（Aqua Citron solution）正式完成泰国市场的进口备案流程，是公司 CRRT 产品线出海的又一重要里程碑。

Aqua Citron 是用于连续性肾脏替代治疗（CRRT）中实现局部抗凝和补充置换液功能的关键治疗液体。其核心成分枸橼酸钠通过与血液中的钙离子结合形成可溶性螯合物，降低游离钙离子浓度，从而抑制凝血过程，减少滤器凝血风险，尤其适用于出血高风险人群或肝素诱导血小板减少症患者。

本次泰国进口明细备案受理凭证的取得，标志着公司成功将 CRRT 及危重症救治产品线从 CRRT 管路医疗器械领域延伸至 CRRT 置换液/透析液，并进一步打通了东南亚市场的合规准入通道。体现了公司针对复杂临床需求的深度研发能力与全球化合规运营能力，有助于公司切入东南亚血液净化核心市场，对巩固和提升公司在血液净化领域的品牌影响力与行业领先地位具有深远的战略价值。

三、风险提示

本次取得的《医疗器械进口明细备案受理凭证》属于公司产品在泰国市场合规准入的重要进展。产品在泰国市场实现的预期销售情况，仍取决于渠道铺货、医院准入、招投标及临床推广等一系列工作的后续开展效果，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 7 月 27 日