

证券代码： 301097

证券简称：天益医疗

公告编号： 2026-062

宁波天益医疗器械股份有限公司

关于公司多个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多个《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品注册证书具体情况

（一）低钙腹膜透析液

1. 乳酸盐-G1.5%-2L

药品名称	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 1.5%葡萄糖（2000ml/袋）
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 H20265921
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501283
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。

2. 乳酸盐-G1.5%-5L

药品名称	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 1.5%葡萄糖（5000ml/袋）
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 H20265922
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501284
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。

3. 乳酸盐-G2.5%-2L

药品名称	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 2.5%葡萄糖（2000ml/袋）
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 H20265923
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501285
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。

4. 乳酸盐-G2.5%-5L

药品名称	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 2.5%葡萄糖（5000ml/袋）
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 H20265924
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501286
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。

5. 乳酸盐-G4. 25%-2L

药品名称	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G4.25%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 4.25%葡萄糖（2000ml/袋）
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 H20265925
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501287
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。

6. 乳酸盐-G4. 25%-5L

药品名称	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G4.25%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 4.25%葡萄糖（5000ml/袋）
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 H20265926
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501288
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）腹膜透析液

1. 乳酸盐-G1.5%-2L

药品名称	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 1.5%葡萄糖（2000ml/袋）
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 H20265883
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501264
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。

2. 乳酸盐-G1.5%-5L

药品名称	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 1.5%葡萄糖（5000ml/袋）
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 H20265884
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501265
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。

3. 乳酸盐-G2.5%-2L

药品名称	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 2.5%葡萄糖（2000ml/袋）
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 H20265885
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501266
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。

4. 乳酸盐-G2.5%-5L

药品名称	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 2.5%葡萄糖（5000ml/袋）
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 H20265886
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501267
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。

5. 乳酸盐-G4. 25%-2L

药品名称	腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G4.25%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 4.25%葡萄糖（2000ml/袋）
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 H20265887
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501268
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。

6. 乳酸盐-G4. 25%-5L

药品名称	腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G4.25%）
主要成分	葡萄糖、氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠
剂型	注射剂
规格	含 4.25%葡萄糖（5000ml/袋）
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 H20265888
药品批准文号有效期	至 2031 年 9 月 7 日
受理号	CYHS2501269
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

本次获批的低钙腹膜透析液与腹膜透析液均采用“一药多规格”方式进行申报，并连续获批。相关产品是用于治疗终末期肾病患者的腹膜透析治疗用液体，通过腹膜透析清除体内代谢废物、纠正水电解质及酸碱平衡紊乱。其核心成分葡萄糖作为渗透剂，均可提供 1.5%、2.5%、4.25%三种葡萄糖浓度规格，以满足不同患者的超滤需求；氯化钠、氯化钙、氯化镁和乳酸钠等电解质及缓冲碱则有助于维持患者体内电解质与酸碱的平衡。

相关产品以乳酸盐作为缓冲体系，其中低钙配方能够降低高钙血症等风险，更贴合长期透析患者的临床需求，且无需额外配置，可直接用于腹膜透析治疗，有助于简化临床操作，提升治疗安全性。

相关产品的获批，标志着公司成功将腹膜透析产品线从腹膜透析管路、导管等医疗器械领域，延伸至制造技术要求更高的腹膜透析液等药品领域，进一步实现了“器械+药品”的协同布局。它不仅丰富了公司在血液净化领域的产品组合，为客户提供了更全面、更完整的腹膜透析整体治疗方案选择，也充分展示了公司在高端医用制剂研发、生产和质量管理体系方面的综合实力。此次获批有助于公司切入腹膜透析高附加值核心药品市场，进一步提升公司在专业领域的品牌影响

力和市场竞争力,对巩固及扩大公司在血液净化领域的行业地位具有积极的战略意义。

三、风险提示

本次获批的低钙腹膜透析液与腹膜透析液均为处方药,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9月16日