

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2026-016

## 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	碳酸氢钠血滤置换液 (Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate)
主要成分	氯化钙、氯化镁、无水葡萄糖、乳酸、氯化钠、氯化钾、碳酸氢钠
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 H20263628
药品批准文号有效期	至 2031 年 03 月 16 日
受理号	CYHS2403933
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“碳酸氢钠血滤置换液”是用于连续性肾脏替代治疗（CRRT）中，用于补充置换液与纠正患者体内环境失衡的关键液体。其核心成分碳酸氢钠作为碱基，可用于纠正代谢性酸中毒，氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁等电解质则有助于维持患者血液中电解质浓度的稳定与平衡。该产品能为 CRRT 治疗提供必要的缓冲液与电解质补充，支持稳定的血液净化治疗，无需进行额外配置，可直接上机使用并简化临床操作，尤其适用于需要长时间、连续性肾脏替代治疗的危重症患者。

该产品的获批，标志着公司成功将连续性肾脏替代治疗（CRRT）及危重症救治产品线从 CRRT 机器、管路、滤器等医疗器械领域延伸至制造技术要求更高的血液滤过置换液等药品领域。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、更先进的整体治疗方案选择，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血液净化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3月23日