

天益医疗 项目介绍

一、公司概况

宁波天益医疗器械股份有限公司（证券简称：天益医疗，深圳证券交易所创业板股票代码：301097，以下简称“天益医疗”）是一家专注于血液净化及病房护理领域医用高分子耗材研发、生产与销售的高新技术企业。公司成立于1998年3月12日，注册资本约8160.94万元人民币，总部位于浙江省宁波市鄞州区东钱湖旅游度假区。2022年4月7日，天益医疗在深圳证券交易所创业板挂牌上市，发行股票约1473.68万股，发行价格52.37元/股，募集资金约6.95亿元（招股书计划募资约5.1亿元），发行市盈率约60.08倍，网上中签率约0.02%。公司董事长兼总经理为吴志敏，实际控制人为吴志敏（持股比例约47.50%）与吴斌（约20.36%），二人为公司主要股东，系民营控股企业。截至公开资料，公司员工约1511人，是国内较早专注于血液净化医用耗材领域的企业之一，并获评浙江省“隐形冠军”企业、国家级专精特新“小巨人”企业、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业等多项荣誉，品牌“天益好”在国内外具备一定市场影响力，产品销售覆盖国内31个省、直辖市及自治区并出口多个国家和地区。

二、核心业务与产品体系

天益医疗的主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，核心产品围绕“体外循环”与“病房护理”两大场景展开。在血液净化领域，主要产品包括：血液净化装置的体外循环血路（血液透析管路）、一次性使用动静脉穿刺器、CRRT（连续性肾脏替代治疗）专用型体外循环血路、5008系列管路套装、补液管、滤器、预冲器、输血器等。其中，血液透析管路适配费森尤斯、金宝、贝尔克、川澄、百特、日机装、尼普洛、贝朗、东丽JMS等多种主流机型；5008系列管路为整体套装，满足5008系列机型血滤及血透治疗整体解决方案；CRRT管路支持SCUF、CVVH、CVVHD、CVVHDF、HP等多种治疗模式，管路设计支持连续运行24小时以上，并以整体耗材方案降低临床组合管理难度；一次性使用动静脉穿刺器用于建立体外循环血管通路，预冲器用于透析前管路排气与预处理。在病房护理领域，主要产品包括一次性使用一体式吸氧管（商品名“舒氧宝”，进气端装0.2微米高效滤菌器、出气端单向逆止阀，连续吸氧可达72小时、间断吸氧可达7天）、喂食器及喂液管（含ENFit与非ENFit接口，覆盖新生儿、儿科及成人肠内营养，材质可选PVC、硅胶、聚氨酯PU，长度与管径规格多样）。公司产品以医用高分子材料制造，经环氧乙烷灭菌，满足无菌、无热原、无溶血反应等要求。

三、主要产品与注册资质

依托多年的研发与生产积累，天益医疗建立了较完整的产品注册与质量体系。公开资料显示，公司已取得20项国内医疗器械注册/备案证书，其中第II类医疗器械注册证13项、第III类医疗器械注册证7项；拥有专利28项，其中发明专利8项、实用新型专利18项、外观设计专利2项。公司通过FDA企业备案，部分产品已通过欧盟CE认证与FDA产品列名，并取得ENISO13485:2016质量管理体系认证。公司曾作为主要起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官 血液净化装置的体外循环血路》（YY0267-2008）及《血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路》（YY0267-2016）的制定，董事长兼总经理吴志敏在上述标准制定中担任主要起草人之一。主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”，体现了监管与行业对公司产品质量的认可。

四、适应症与疾病背景

天益医疗的产品主要服务于血液净化（血液透析、CRRT等）与临床营养、氧疗等基础治疗场景。血液透析是终末期肾病（尿毒症）患者维持生命的主要治疗方式，需依赖体外循环血路、穿刺器等耗材建立体外血液循环通路，由透析机、透析器与管路系统共同完成溶质清除；我国慢性肾脏病患病率约在成

人中占一成左右，透析患者基数庞大且持续增长。CRRT则广泛用于重症监护中急慢性肾功能衰竭及多器官功能障碍患者的持续血液净化，对管路连续运行稳定性要求更高。随着国内慢性肾病患者率上升、人口老龄化、医保覆盖扩大及透析治疗渗透率提高，血液净化耗材市场需求持续增长。病房护理类产品服务于住院患者的吸氧湿化与肠内营养支持，是医疗机构日常运行的基础耗材，需求相对稳定且具刚性。

五、竞争格局

在血液净化耗材领域，天益医疗面临国内外企业的竞争，包括费森尤斯医疗、百特医疗等兼具设备与耗材能力的跨国巨头，以及国内众多医用高分子耗材生产企业。根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）相关研究报告的销售量排名，2018年及2019年公司在我国体外循环血路市场份额均排名第二。公司作为费森尤斯医疗与百特医疗在国内的体外循环血路唯一供应商，与超过400家三级甲等医院、1000家公立医院及医生建立了沟通渠道，并与国际医疗器械企业保持业务合作，客户黏性较强。竞争要素主要体现在产品质量与可靠性、成本控制、注册认证能力、机型适配广度及供应链稳定性等方面；带量采购等政策亦可能对耗材价格与格局产生影响，具备规模与质量优势的企业更易在竞争中保持份额。

六、团队与平台

天益医疗由吴志敏领衔，管理层具备较长期的医用高分子耗材行业经验。公司自2008年起即取得高新技术企业证书并持续通过复审，陆续获评宁波市企业工程（技术）中心、省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业等。公司拥有自动化程度较高的生产线与完善的质量保障体系，并在国内外拥有深度合作的研发设计团队，形成“研发及设计—供应链管理—规模化生产—多元型营销”的运营体系。产品销售覆盖国内31个省、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，全球拥有超过百家经销商和合作伙伴，海外的CE与FDA列名资质为国际化业务提供了准入基础。此外，公司参与行业标准制定的经验也增强了其在监管沟通、质量体系与技术壁垒上的先发优势，有助于在集采与招标中保持竞争力。

七、融资与资本

天益医疗于2022年4月完成创业板首次公开发行，募集资金约6.95亿元，计划用于年产4000万套血液净化器材建设项目、年产1000万套无菌加湿吸氧装置建设项目、综合研发中心建设项目及补充流动资金。上市前公司历经多年内生式发展，财务上受益于国内医保政策落实与血液透析市场扩容，2018—2020年主营业务收入约2.50亿元、3.12亿元、3.65亿元，年均复合增长率约20.75%，主营业务毛利率由35.13%提升至42.65%（剔除2020年口罩业务影响后保持稳定）。公司股权结构集中，实际控制人吴志敏、吴斌合计持股约67.86%，为典型民营控股企业。更早期的融资轮次及具体估值，公开渠道未披露、待确认。募投项目的实施有望提升公司产能与研发能力，支撑中长期增长。

八、发展展望

天益医疗的发展重点在于巩固并扩大在血液净化耗材领域的市场份额，推进血液净化器材与无菌加湿吸氧装置等产能扩建，强化研发与产品注册能力，并拓展机型适配广度与海外市场准入。在国产替代、透析治疗渗透率提升、慢性病与重症治疗需求增长及海外市场拓展的背景下，公司有望凭借质量体系、客户基础与规模化生产能力持续成长。同时，行业亦面临集采降价、原材料价格波动、国际认证壁垒及跨国巨头竞争等经营环境变化。具体来看，公司一方面可依托现有血液透析与CRRT管路的产品优势与机型适配广度，向透析器、灌流器、透析液等关键血液净化耗材与配套产品延伸，提升在单家医院、单个透析中心的产品组合宽度与客户黏性；另一方面可借助已有的欧盟CE认证、FDA企业备案与产品列名资质，深化与费森尤斯、百特等国际医疗器械巨头的战略合作，并有序拓展东南亚、南美、中东欧等新兴市场，逐步由区域性耗材供应商升级为具备全球供应能力的血液净化整体解决方案提供者。在病房护理板块，一体式吸氧管与喂食、喂液管等基础耗材需求刚性且使用频次高，公司可通过品类丰富、规格

完善与渠道下沉，进一步渗透基层医疗机构、民营医院及家用护理场景。研发与工艺端，公司可沿医用高分子材料改性、精密挤出成型、无菌连接技术与自动化组装等方向持续积累，巩固在体外循环血路等细分品类中的工艺与质量壁垒。从行业长期趋势看，随着我国透析治疗持续向县域与基层下沉、独立血透中心连锁化扩张，以及集采常态化下对规模化、低成本、高质量供给的需求上升，具备全产业链控制能力与质量认证的头部耗材企业有望获得更稳定的份额。与此同时，公司亦需关注集采降价节奏、上游医用级原材料供应稳定性及国际认证更新等经营变量，通过产品迭代与市场多元化保持韧性。相关经营与财务表现，以公司定期报告及监管披露为准。

信息来源：天益医疗官方网站（tianyi-med.com）、深圳证券交易所/东方财富等公开公司资料、雪球公司简介、招股意向书及上市报道（2022年创业板IPO相关披露）、弗若斯特沙利文市场份额研究、YY0267行业标准公开信息。