

# 上海昊海生物科技股份有限公司

## 关于全资子公司医疗器械临床试验备案并启动临床试验的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海昊海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海其胜生物制剂有限公司在研产品眼内填充用线性交联透明质酸钠凝胶（“产品”或“本产品”）在临床试验牵头单位通过伦理会审查，并于近日完成了上海市药品监督管理局的备案。公司已经完成了该临床试验的准备工作，认为已经具备启动临床试验的条件，决定启动临床试验。现将主要相关情况公告如下：

### 一、《医疗器械临床试验备案表》基本情况

产品名称	申请事项	备案号	型号规格	分类	临床用途
眼内填充用线性交联透明质酸钠凝胶	医疗器械临床试验备案	沪械临备20200120	1ml/支， 16mg/mL	第三类医疗器械	用于封堵视网膜裂孔治疗孔源性视网膜脱离

### 二、产品基本情况

本产品的应用系国际性创新型的技术开发及研究，拟主要用于封堵视网膜裂孔治疗孔源性视网膜脱离。视网膜脱离通常需要通过玻璃体切除治疗，传统治疗方式需要患者术后保持特定体位（以俯卧位最常见）1-3个月，以使玻璃体腔填充物（一般为气体或硅油填充）可对视网膜起到顶压作用，以帮助视网膜在生理上及功能上复位。本产品预期用于术后可覆盖并黏附于视网膜裂孔，无需额外的填充物顶压，从而使患者避免术后长期俯卧带来的痛苦，为患者康复及正常生活带来极大便利。此外，本产品也有望减少术后视网膜下物质逸出带来的增殖性玻璃体视网膜病变、填充物相关白内障、继发性青光眼等手术并发症。

本产品临床试验按计划将在 7 家医院开展，其中，临床试验牵头单位已启动患者入组，其余 6 家医院将陆续经过伦理会审查及备案并启动临床。以此，标志着本产品正式进入临床试验阶段。

### 三、风险提示

根据国家医疗器械注册相关的法律法规要求，医疗器械需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。根据产品临床试验设计方案，公司预计临床试验周期为 2-3 年。但医疗器械从临床试验到投产上市的周期长，环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

上海昊海生物科技股份有限公司

董 事 会

2020 年 8 月 4 日