

# 上海昊海生物科技股份有限公司

## 关于控股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”）控股子公司河南赛美视生物科技有限公司在研产品（“产品”或“本产品”）在临床试验牵头单位中山大学中山眼科中心通过伦理会审查，并完成了河南省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
人工晶状体	医疗器械 临床试验 备案	豫械备临 20200027	AM60AS	第三类 医疗器 械	用于白内障超声乳 化摘除手术后无晶 状体眼视力矫正

### 二、产品基本情况

本产品为可折叠、疏水性丙烯酸酯、单焦、非球面人工晶状体，用于矫正白内障超声乳化手术中无晶状体眼的视力。本产品采用创新性一次性模注成型生产工艺，该生产技术预期将显著降低成本，并制造出性能稳定的高品质人工晶状体，提高产品合格率，改善手术后视觉质量。本产品将扩充公司疏水人工晶状体产品线，且本产品所应用的模注工艺平台的使用亦将推进公司后续高端功能性疏水人工晶状体全系列产品的开发。

本产品的开发基于公司牵头承担的“十三五”国家重点研发项目“新型人工晶状体及高端眼科植入材料的研发”内容研究，产品临床试验按计划将在5家医院开展，其中，临床试验牵头单位中山大学中山眼科中心已启动患者入组，其余

4 家医院将陆续经过伦理会审查及备案并启动临床试验。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 9 月 29 日