

证券代码：688366

证券简称：昊海生科

公告编号：2021-047

上海昊海生物科技股份有限公司

关于自愿披露全资子公司肝素表面处理非球面人工晶状体产品获得医疗器械注册批准的公告

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”）全资子公司河南宇宙人工晶状体研制有限公司（“河南宇宙”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的关于肝素表面处理非球面人工晶状体产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》。现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

注册人名称：河南宇宙人工晶状体研制有限公司

产品名称：肝素表面处理非球面人工晶状体

规格、型号：PCF60/AH

结构及组成：该产品为单件式/后房人工晶状体，可折叠，襟形为改良 C 型襟。主体及支撑部分均由甲基丙烯酸羟乙酯、甲基丙烯酸甲酯、乙二醇二甲基丙烯酸酯等制成，添加紫外吸收剂，产品带有肝素表面处理层。光焦度范围： $+4.00\sim+30.0D$ ，每 $0.5D$ 一个间隔。光学设计：单焦，反球差非球面。产品经湿热灭菌，一次性使用。货架有效期 5 年。

注册证编号：国械注准 20213160977

注册证有效期：2021 年 11 月 18 日至 2026 年 11 月 17 日

适用范围：该产品适用于白内障患者白内障摘除术后的后房植入。

二、对公司的影响

该产品是国产首个获批的亲水肝素表面处理非球面人工晶状体。本产品由亲水性丙烯酸材料制成，整个人工晶状体表面经过肝素处理，增加了产品润滑性，便于手术植入。临床研究表明，在安全性方面，肝素修饰人工晶状体相比非肝素修饰人工晶状体生物相容性好，临床使用术后炎性反应小。

上述产品的获批，丰富了公司人工晶状体的产品系列，扩充了公司在人工晶

状体产品领域的布局，不断满足患者及多元化的市场需求，进一步增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，对公司经营发展具有积极作用。

三、风险提示

上述获批产品的实际销售情况可能受到市场环境、销售渠道等因素影响，具有较大不确定性。公司目前无法预测其对公司未来业绩的影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海昊海生物科技股份有限公司

董事会

2021年12月1日