

证券代码：688366

证券简称：昊海生科

公告编号：2021-001

上海昊海生物科技股份有限公司

关于自愿披露控股子公司模注成型、疏水性人工晶 状体产品获得欧盟 CE 认证的公告

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及其美国全资子公司 Simedice Biotechnologies Inc.于近日分别获得了关于可折叠、疏水性丙烯酸酯、单焦、非球面人工晶状体产品（以下简称“产品”或“本产品”）的欧盟 CE 认证证书。本产品生产工艺采用创新性模注成型技术，系公司首个于全球范围内获得上市许可的疏水性人工晶状体产品。现将相关情况公告如下：

一、CE 证书相关情况

公司名称	证书类型	证书编号	产品名称	证书有效期
河南赛美视生物科技有限公司	Full Quality Assurance System	M.2021.106.14254	Intraocular Lens	2024.5.27
Simedice Biotechnologies Inc.	Full Quality Assurance System	M.2021.106.14179	Intraocular Lens	2024.5.27

二、产品基本情况

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，系可折叠、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，在欧盟标准下属于 IIb 类医疗器械。本产品采用创新性模注成型生产工艺，即从自有原材料到人工晶状体晶片一次模注成型，省去中间复杂的车铣床生产加工流程。

本产品于国内属于第三类医疗器械，相关产品注册工作已经开展。当前已完成河南省药品监督管理局的临床试验备案，并已进入临床试验阶段，具体请见本公司于 2020 年 9 月 29 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《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》（公告编号：2020-039）。

三、对公司的影响

本产品系公司首个于全球范围内获得上市许可的拥有自主知识产权的疏水性人工晶状体产品。获得欧盟 CE 认证表明上述产品符合欧盟相关要求，具备欧盟市场的准入条件，可以在欧盟和相关海外市场进行销售，对于公司扩充海外销售产品品类及国际业务拓展具有积极作用。本产品目前尚未实际形成销售，故上述认证的获得暂时对公司营业收入、利润无影响。

同时，本产品获得认证标志着本公司自有人工晶状体产品在原仅有亲水系列基础上，成功拓展至疏水系列人工晶状体产品线。亦使公司成为国内唯一同时掌握亲水和疏水两种工艺路线且拥有获准上市销售产品的人工晶状体制造商。

公司后续还将利用本产品所应用的创新性模注工艺平台开发预装、散光矫正、多焦点等全系列疏水性高端晶体产品，该工艺的应用将显著降低公司人工晶状体系列产品的生产成本，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。

四、风险提示

欧盟 CE 认证的取得仅代表相关产品获得欧盟市场准入资格，产品在相关海外市场的实际销售情况受到未来的市场推广、市场环境等因素的影响，并且医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，敬请广大投资者谨慎投资，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 2 月 2 日