

证券代码：688366

证券简称：昊海生科

公告编号：2021-043

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预装式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折叠式人工晶状体产品的2项《医疗器械注册变更文件》，分别新增预装式非球面人工晶状体产品（P-PCF60/A）型号（以下称“第一项变更”），及适用于更广泛患者尤其是高度近视和高度远视患者的人工晶状体产品（PCF60/L、PCF60/AL）型号（以下称“第二项变更”）。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：折叠式人工晶状体

注册证编号：国械注准 20173220503

管理类别：第三类

注册证有效期：2017年3月16日至2022年3月15日

适用范围：该产品临床适用于白内障摘除术后植入矫正无晶状体病人的视力。

二、 医疗器械注册证的变更情况

		变更前	变更后
第一项 变更	规格型号	PCF60、PCF60/A	PCF60、PCF60/A、 P-PCF60/A
	结构	该产品为单件式后房人工晶状体，可折叠，襻形为改良 C 襻。由羟乙基甲基丙烯酸酯/甲基丙烯酸甲酯共聚物（2-HEMA-co-MMA）材料制成，添加紫外吸收剂；光学设计：单焦，球面（PCF60），非球面（PCF60/A）；湿热灭菌	该产品为单件式后房人工晶状体，可折叠，襻形为改良 C 襻。 人工晶状体 由羟乙基甲基丙烯酸酯/甲基丙烯酸甲酯共聚物（2-HEMA-co-MMA）材料制成，添加紫外吸收剂。光学设计：单焦，球面（PCF60），非球面（PCF60/A）和 非球面（P-PCF60/A） ； P-PCF60/A 为预装式人工晶状体，包含有预装推注系统，人工晶状体预装在聚丙烯材质的人工晶状体装载架内，并浸泡在生理盐溶液中。人工晶状体灭菌方式为湿热灭菌，预装推注系统灭菌方式为环氧乙烷灭菌。
	产品技术要求发生变化		
第二项 变更	规格型号	PCF60、PCF60/A	PCF60、PCF60/A、 PCF60/L、PCF60/AL
	结构	该产品为单件式后房人工晶状体，可折叠，襻形为改良 C 襻。由羟乙基甲基丙烯酸酯/甲基丙烯酸甲酯共聚物（2-HEMA-co-MMA）材料制成，添加紫外吸收剂；光学设计：单焦，球面（PCF60），非球面（PCF60/A）；湿热灭菌	该产品为单件式后房人工晶状体，可折叠，襻形为改良 C 襻。 人工晶状体 由羟乙基甲基丙烯酸酯/甲基丙烯酸甲酯共聚物（2-HEMA-co-MMA）材料制成，添加紫外吸收剂。光学设计：单焦，球面（PCF60、 PCF60/L ），非球面（PCF60/A、 PCF60/AL ）； 光焦度 -10.0D~37.0D（增量 0.5D） ；产品经 湿热灭菌
	产品技术要求发生变化		

三、 对公司的影响

新增 P-PCF60/A 型号产品是国产首个获批的预装式亲水非球面人工晶状体，相比传统非预装式人工晶状体，该产品有助于白内障手术操作，减少手术时间，便于手术标准化操作，手术过程中医务人员不接触人工晶状体进而降低手术污染几率。

新增 PCF60/L、PCF60/AL 型号产品是我国国产获批的光焦度范围最大的人工晶状体。该产品的增加，拓宽了公司人工晶状体度数范围和产品总直径，更好满足高度近视和高度远视及囊袋松弛患者的需求，为手术医生提供更宽范围选

择，增大了产品临床使用场景。

上述型号的新增，丰富了公司折叠式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。

四、 风险提示

上述新增型号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11月2日