

证券代码：688366

证券简称：昊海生科

公告编号：2021-018

## 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、散光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于近日获得了关于可折叠、疏水丙烯酸酯、非球面、散光人工晶状体产品（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工艺，系公司首个于全球范围内获得上市许可的具有矫正角膜散光功能的新型人工晶状体。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	6085114CE01	Toric Intraocular Lens	2024 年 5 月 26 日

### 二、产品基本情况

本产品采用创新性模注生产工艺，系可折叠、疏水性丙烯酸酯、非球面、散光人工晶状体，用于白内障手术后无晶状体眼，替代原有人体晶状体，并且能够改善远视力，矫正角膜散光。

白内障患者术前一般存在不同程度的角膜散光，普通人工晶状体对于散光无明显的矫正。相较于普通人工晶状体产品，本产品是针对白内障患者本身存在角膜散光而设计的屈光性人工晶状体，能够有效矫正患者术后角膜散光，提高患者术后的视觉质量。

### 三、对公司的影响

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。

#### 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 4 月 10 日