

证券代码：688366

证券简称：昊海生科

公告编号：2026-004

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眼内用交联透明质酸钠凝胶

产品获得医疗器械注册证的公告

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”）全资子公司上海其胜生物制剂有限公司（以下简称“其胜生物”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的关于眼内用交联透明质酸钠凝胶产品（以下简称“本产品”）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信息

产品名称：眼内用交联透明质酸钠凝胶

注册人名称：上海其胜生物制剂有限公司

型号：16mg/mL

规格：0.25 mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL、0.6mL、0.7mL、0.75 mL、0.8mL、0.9mL、1 mL

适用范围：该产品适用于 PVR 分级不超过 B 级、裂孔大小范围 1 个象限以内、裂孔大小 ≤ 3 PD、裂孔数量 ≤ 3 个、无并发脉络膜脱离或黄斑裂孔的孔源性视网膜脱离，于玻璃体切除视网膜复位术中联合无菌空气暂时辅助封闭裂孔。

注册证有效期：2026 年 3 月 11 日至 2031 年 3 月 10 日

二、对公司的影响

其胜生物于 2020 年 8 月启动本产品的临床试验。具体情况详见公司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全资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：

2020-030)。经过前瞻性多中心临床试验验证以及超过两年的严格审评，其胜生物于近日获得国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证。

本产品采用创新的分子线性重排交联专利技术，用于治疗孔源性视网膜脱离，适用于视网膜孔源裂孔的封闭。传统的治疗方案通常在玻璃体切除后，使用玻璃体填充物（一般为气体或硅油）对视网膜进行顶压，需要患者术后保持 1-3 个月特定体位，以帮助视网膜在生理上及功能上复位，具有体位受限、视力受扰、晶状体损伤等负担与远期风险。本产品通过在裂孔处直接建立局部内聚性封堵屏障，使患者在无须长期俯卧的情况下，视网膜稳定复位，减少看护需求，极大提升患者康复期间的生活便利性和生活质量。此外，本产品有望在保证视网膜稳定、复位的同时，进一步缩短部分患者的术后早期视觉恢复过程。

本产品是公司眼底治疗领域的第一款产品。本产品的获批，不仅进一步丰富了公司眼科产品矩阵，更进一步拓宽了应用场景，标志着公司已形成覆盖白内障、视光、屈光、眼表、眼底等全生命周期眼健康的产品矩阵与业务体系。本产品在满足多元化临床需求的同时，持续提升公司眼科产品技术壁垒，将为公司高质量发展注入新动力。

三、风险提示

本产品尚未形成销售，故不会对公司近期业绩产生重大影响。本产品获批上市后的实际销售情况将受到政策变化、市场环境、销售渠道等因素影响，未来销售情况具有较大不确定性。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

2026 年 3 月 17 日