

证券代码：688366

证券简称：昊海生科

公告编号：2026-026

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三焦点环曲面人工晶状体产品 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”）控股子公司河南赛美视生物科技有限公司（以下简称“赛美视”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的关于三焦点环曲面人工晶状体产品（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：三焦点环曲面人工晶状体

注册人名称：河南赛美视生物科技有限公司

型号、规格：STF1-T0, STF1-T1, STF1-T2, STF1-T3, STF1-T4, STF1-T5, STF1-T6, STF1-T7

适用范围：该产品适用于成人白内障合并角膜散光患者无晶体眼的视力矫正，以期待在矫正角膜散光的同时改善近、中、远视力并减少眼镜依赖。该人工晶状体用于植入囊袋内。

注册证有效期：2026年8月4日至2031年8月3日

二、对公司的影响

本产品通过国家创新医疗器械特别审批程序，成为国内首款获批上市的国产三焦点散光人工晶状体。该产品创新性地融合三焦点衍射光学设计与环曲面散光矫正技术，在改善白内障患者远、中、近视力的同时，有效矫正角膜散光，为伴有角膜散光的患者提供了更为完善的全程视力解决方案。

继年内公司旗下河南宇宙人工晶状体研制有限公司多焦点非球面及赛美视三焦点人工晶状体陆续上市，本产品的获批进一步深化了公司在高端屈光性人工晶状体领域的布局。至此，公司已形成覆盖单焦点及单焦点散光矫正、多焦点及多焦点散光矫正等差异化临床需求的产品矩阵，这将增强公司在高端屈光性白内障市场的综合竞争力，并为眼科业务的持续稳健发展注入新动能。

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8月7日