

证券代码：688366

证券简称：昊海生科

公告编号：2024-035

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注射用氨基酸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于近日收到国家药品监督管理局颁发的关于注射用氨基酸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：注射用氨基酸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、规格：0.5mL、0.6mL、0.75 mL、0.9 mL、1.0mL、1.1mL、1.25mL、1.5mL、1.75mL、2.0mL

适用范围：适用于真皮组织中层至深层及皮下组织注射，纠正中度至重度鼻唇沟皱纹。

注册证有效期：2024年7月10日至2029年7月9日

二、产品的基本情况

本产品基于公司自主研发的全球首创有机交联工艺，系国内唯一一款使用天然产物赖氨酸作为交联剂的玻尿酸产品。该交联剂为人体必需氨基酸，相较于传统化学交联剂，具有更好的远期安全性；同时，本产品为国内首个封闭透明质酸酶作用位点的产品，具有更为长效的特质。

本产品植入后可以直接增加皮肤及软组织的容积，刺激局部胶原蛋白增生，

实现修复面部及体表的凹陷畸形、增生，使皮肤静态皱纹变浅或消失、以及调整部分面部的外形轮廓，达到美化面部的微创整形美容效果。

三、对公司的影响

在医美玻尿酸领域，公司自主研发并掌握了单相交联、低温二次交联、线性无颗粒化交联以及有机交联等交联工艺，本次获批标志着公司采用有机交联工艺的第四代玻尿酸产品具备了在境内市场销售的资格，进一步丰富公司医美玻尿酸产品矩阵。

公司将利用该产品与前三代玻尿酸产品，主打“塑形”功能的“海薇”、主打“填充”功能的“姣兰”、主打“精准雕饰”功能的“海魅”间差异化的功能、价格定位，探索构建新的产品组合模式，满足日益多元化的医美市场需求，并通过广泛覆盖的销售网络、精准灵活的销售策略及专业化的销售队伍，提高公司玻尿酸系列产品的整体市场占有率，强化公司国产玻尿酸品牌的领导地位。

四、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

2024年7月12日