

华东医药股份有限公司

关于全资子公司收到医疗器械注册申请受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2023年9月11日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司Viora Ltd.（以下简称“Viora”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》，其申报的三类医疗器械注册申请获得受理，即型号为V20的光学射频治疗仪。现将具体情况公告如下：

一、受理通知书相关情况

申请事项：进口医疗器械注册申请

项目名称：光学射频治疗仪

受理号：JQZ2300431

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、V20产品简介

V20是Sinclair的全资子公司Viora开发的集射频（RF）、强脉冲光（IPL）能量源为一体的医美多功能操作平台，拥有CORE™双极射频、PCR™强脉冲光等专有技术，可搭载V-IPL、V-ST等多款操作手柄，能根据不同人群、不同肤质问题，灵活搭配专属治疗方案，提供面部及身体的全面解决方案，拟用于皮肤紧致、脱毛、血管和色素病变、痤疮等。V系列产品兼容性强，可适配未来Viora开发的新技术。V20已获得美国FDA、欧盟CE注册认证。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司医美业务秉承“全球化运营布局，双循环经营发展”战略，聚焦全球医美高端市场，以英国全资子公司Sinclair作为公司全球化的医美运营平台，依托英国、荷兰、法国、瑞士、西班牙和以色列六个全球化研发中心，以及Sinclair在荷兰、法国、美国、瑞士、保加利亚和以色列六个全球化生产基地，形成集研发、生产制造、市场营销于一体的国际化医美业务，搭建起全球化医美营销网络，目前产品销售已覆盖全球80多个国家和地区。目前，公司已拥有“微创+无创”医美国际化高端产品36款，其中海内外已上市产品达24款，在研全球创新产品12款，产品组合覆盖面部及身体填充、埋线、皮肤管理、身体塑形、脱毛、私密修复等非手术类主流医美领域，已形成综合化产品集群，产品数量和覆盖领域均居行业前列。

本次公司获得V20的医疗器械注册申请受理通知书，是该款产品中国研发进程中的重要进展。对公司近期经营业绩不会产生重大影响。根据国家医疗器械注册相关的法律法规要求，上述产品的注册申请在获国家药品监督管理局受理后，将转入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心进行审评，通过后颁发医疗器械注册证方可投入生产、销售。医疗器械审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进该产品在中国的研发及注册进度，并根据进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2023年9月12日