

华东医药股份有限公司

关于全资子公司获得医疗器械注册证的公告

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。

2025年1月20日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司欣可丽美学（上海）医疗科技有限公司（以下简称“欣可丽美学上海”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《医疗器械注册证》，其代理申报的三类医疗器械含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶MaiLi Extreme注册申请获得上市批准。

现将具体情况公告如下：

一、产品注册相关情况

申请事项：进口医疗器械注册申请

产品名称：含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶

型号、规格：型号：MaiLi Extreme；规格：1mL/支，4支/盒

结构及组成：该产品由预灌装注射器、一次性使用无菌不锈钢注射针和封装在注射器中的凝胶组成。凝胶由交联透明质酸钠、盐酸利多卡因、磷酸盐缓冲液组成，其中透明质酸钠由微生物发酵法制备。交联透明质酸钠的标示浓度为24 mg/ml，盐酸利多卡因的标示含量为3 mg/ml。预灌装凝胶的注射器经湿热灭菌，注射针经伽马射线辐射灭菌。该产品为一次性使用。产品货架有效期为2年。

适用范围：该产品适用于注射到骨膜上，填充下颌区域，以改善轻度至中度下颌后缩患者的下颌轮廓

注册证编号：国械注进20253130026

注册分类：境内三类医疗器械

注册证有效期至：2030年1月19日

注册人名称：Kylane Laboratoires SA基兰实验室股份公司

代理人名称：欣可丽美学上海

二、MaiLi Extreme产品简介

MaiLi系列是公司英国全资子公司Sinclair Pharmaceuticals Limited（以下简称“Sinclair”）旗下的高端透明质酸钠凝胶（玻尿酸）产品，来自于Sinclair参股的瑞士专业医美研发公司Kylane Laboratoires SA，Sinclair拥有该系列产品的全球独家许可。该产品于2020年6月获得欧盟CE认证，并于2021年上半年在欧洲市场上市，获得了积极的市场反馈。

MaiLi系列共有4款产品，包括MaiLi Precise、MaiLi Define、MaiLi Volume 和 MaiLi Extreme，均已在欧洲上市，通过多种配方可适用于面部不同部位，为求美者提供面部美容填充的整体解决方案。MaiLi系列内含利多卡因成分，可以减轻注射过程的疼痛感。其采用的创新OxiFree™专利技术，能够使产品交联剂用量更少、维持时间更长，具备了优异的流变性能，尤其是更好的填充能力，能够减少产品注射量，同时提供持久的填充效果。

MaiLi Extreme作为MaiLi系列中含透明质酸浓度最高、丰盈能力最强的一款，注射后可即时填充塑形、迅速改善下颌后缩患者的下颌轮廓。该产品在国内开展并完成了“一项评价含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶用于颈部填充的有效性与安全性的前瞻性、多中心、随机、无治疗对照、评估者设盲、优效性临床试验”，显示该产品具有良好的填充性能与安全性。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国际美容整形外科学会（The International Society of Plastic Surgery, ISAPS）发布的全球统计数据，玻尿酸是注射类非手术医美项目中使用最广泛、应用频率最高的材料之一，2023年全球整形外科医师施行556万例，占有非手术类医美项目比例为29.0%，同比增长29.1%。近年来，我国医美行业处于快速发展期，非手术医美市场持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，2020年中国医疗美容类玻尿酸终端产品的市场规模达到57.7亿元人民币，2016-2020年复合增长率为24.0%；随着消费市场持续复苏、医美市场持续扩容，预计在2023年至2027年间，医美注射类产品整体市场规模将保持较高增速，产品渗透率也将进一步提升。

MaiLi Extreme采用了创新OxiFree™专利技术，作为MaiLi系列中含透明质酸浓度最高、丰盈能力最强的一款，注射后可即时填充塑形、迅速改善下颌后缩患者的下颌轮廓，且MaiLi系列产品已在欧洲上市多年，积累了丰富的应用经验，本次MaiLi Extreme在国内获批上市，有望为国内求美者带来更多的面部填充解决方案。未来，公司医美业务将继续聚焦全球医美高端市场，不断完善产品管线，形成集研发、生产制造、市场营销于一体的国际化医美业务。公司将继续以核心子公司 Sinclair为全球运营平台，整合科技创新资源，实现医美全球化经营布局，持续将科技含金量高、市场潜力大的“医美+生美”产品陆续引入中国，借助公司在中国的注册、营销实力，助力国际优质医美产品的迅速落地和商业化，稳步做大中国市场。

公司获得MaiLi Extreme的医疗器械注册证，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，未来产品销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不

确定性，敬请广大投资者者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2025年1月21日