

## 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。

2025年1月23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（杭州）供应链管理有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》，其代理申报的三类医疗器械注射用聚己内酯微球面部填充剂Ellans e®伊妍仕®M型注册申请获得受理。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：注射用聚己内酯微球面部填充剂

受理号：JQZ2500021

注册代理人：欣可丽美学（杭州）供应链管理有限公司

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、产品基本情况

Ellans e®伊妍仕®由聚己内酯（PCL）微球和羧甲基纤维素（CMC）为基础的凝胶载体组成，其作用原理是先通过CMC进行快速填充，即时塑形，而后通过PCL微球刺激注射部位皮下的胶原新生，重塑胶原支架，带来自然、安全、持久的美学效果。PCL和CMC具有良好的生物相容性，效果自然，不良反应低。Ellans e®伊妍仕®共有S、M、L、

E四个型号，可分别提供1到4年的长效填充效果。Ellans e®伊妍仕®目前已在全球60多个国家或地区获得注册认证或上市准入，全球临床使用已长达15年，临床安全性及有效性得到广泛认可。

Ellans e®伊妍仕®S型是国内首款获得NMPA三类医疗器械认证的进口PCL高端面部填充剂，自2021年8月在中国大陆正式上市以来引起了国内医美界的高度关注，其凭借即时填充、长效维持、自然代谢等多重优势效果，满足求美客户升级的塑美需求，深受业内专家认可以及专业医师及广大求美者的喜爱，成为国内众多知名医美机构的合作首选，领跑再生医美市场。

Ellans e®伊妍仕®M型长效诱导胶原再生，效果更为持久，未来获批上市后有望进一步满足求美者多样化高质需求。该产品在国内开展并完成了“一项评价注射用聚己内酯微球面部填充剂用于改善颞部凹陷的安全性和有效性的临床试验”，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

本次Ellans e®伊妍仕®M型顺利完成注册受理，是其在中国的研发进程中的又一个重大里程碑事件，公司后续将继续积极推进这款产品在中国的注册工作，推动其早日在国内上市。

除Ellans e®伊妍仕®M型外，公司多款医美产品在中国的临床及注册取得新进展，详细信息如下：

序号	类型	产品名称	用途	最新进度
1	注射剂	含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶 MaiLi Extreme（商品名：魅俪®朔盈®）	改善下颌轮廓	2025年1月20日获得NMPA注册上市批准
2	注射剂	含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶 MaiLi Precise	改善眶下凹陷	2024年9月完成临床试验主要终点随访，目前正在进行安全性随访。
3	注射剂	聚左旋乳酸胶原蛋白刺激剂 Lanluma® V	改善下颌缘	2024年11月完成全部受试者入组，目前正在进行安全性随访。
4	注射剂	真皮注射填充剂 KIO021	改善面部皮肤状态	2024年12月取得组长单位伦理批件，试验前各项工作正有序推进中。
5	注射剂	注射用聚己内酯微球面部填充剂 Ellansé® 伊妍仕®S型	改善额部轮廓	新增适应症临床试验已于2024年11月完成全部受试者入组，目前正在进行安全性随访。
6	注射剂	注射用重组A型肉毒毒素 YY001	改善眉间纹	2024年12月，上市许可申请获受理。

医美作为公司核心领域之一，将继续贯彻“全球化运营布局，双循环经营发展”战略，国内团队坚持定位高端自然，以求美者为中心，加强国内的产品品牌和企业品牌的市场教育工作，同时积极推进更多高端医美产品在国内外的注册上市进程。

本次 Ellansé® 伊妍仕®M型的注册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

2025年1月25日