

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3月5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光学射频治疗仪V30注册申请获得受理。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：光学射频治疗仪

受理号：JQZ2500060

注册代理人：欣可丽美学（上海）医疗科技有限公司

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、V30产品简介

V30是Sinclair的全资子公司Viora开发的集射频（RF）、强脉冲光（IPL）、Nd:YAG激光能量源为一体的医美多功能操作平台，拥有CORE™双极射频、PCR™强脉冲光专有技术，可搭载V-IPL强脉冲光手柄）、V-ST射频手柄、V-Nd:YAG激光手柄，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。V30已获得美国FDA、欧盟CE注册认证。

同系列产品V20（商品名：芮颜琨[®]，英文名：Renotion）已于2024年9月获得NMPA批准上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次V30顺利完成注册受理，是其在中国注册进程中的又一个重大里程碑，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。

医美是公司核心领域之一，公司医美业务将继续贯彻“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，不断提升公司在医美领域的核心竞争力。

本次V30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3月6日