

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。

近日，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：含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶

受理号：JQZ2400181

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、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。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，同时提供持久卓越的填充效果。

MaiLi Extreme是MaiLi系列中含透明质酸浓度最高、丰盈能力最强的一款，注射后可起到即时填充塑形、迅速改善颞部后缩的效果。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颞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

本次MaiLi Extreme的医疗器械注册申请得到NMPA受理，是该款产品中国研发进程中的重要进展。除MaiLi Extreme外，MaiLi Precise 2023年12月完成临床试验首例受试者入组，该试验旨在评估MaiLi Precise在眶下区真皮下注射，以纠正眶下凹陷的有效性和安全性，目前正按计划招募中。

医美作为公司核心战略领域之一，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MaiLi Extreme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

2024年4月26日