

华东医药股份有限公司 关于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。

2021年4月13日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）英国全资子公司 Sinclair Pharma Limited（以下简称“Sinclair”）收到了国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，现将有关详情公告如下：

一、该医疗器械基本信息

序号	产品名称	型号、规格	注册证编号	适用范围
1	注射用聚己内酯微球面部填充剂	Ellansé-S	国械注进 20213130100	用于皮下层植入，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹

注：注册人为 Sinclair 全资子公司艾克蒂思医疗有限公司 AQTIS Medical B.V.，位于荷兰，负责 Ellansé-S 的生产工作。

二、Ellansé[®]产品及公司医美业务简介

Sinclair 获得医疗器械注册证的产品 Ellansé[®]，由聚己内酯微球（PCL）和羧甲基纤维素（CMC）制成，具有“填充+修复”双重功效。Ellansé[®]先通过 CMC 进行快速填充，然后 PCL 微球会重启注射部位皮下的胶原新生，重塑胶原支架，产生自然、安全、持久的效果。

PCL 和 CMC 可以完全被降解，是更为安全的产品。Ellansé[®]目前已在 60 多个国家或地区获得注册认证或上市准入。本次公司获得 Ellansé[®]中国大陆医疗器械注册证，丰富和完善了公司非手术类医美产品管线，是公司医美业务“全球化运营布局，双循环经营发展”战略的重大里程碑。

未来公司将继续以 Sinclair 为全球医美运营中心，加速推进其他核心医美产品在国内外市场的注册工作及市场推广。目前，公司医美管线核心产品临床工作正按计划推进：美国 FDA 批准的唯一一款用于中面部组织提拉的可吸收埋线 Silhouette[®]Instalift[™]，国内临床试验正在按计划顺利开展；引进美国 R2 公司的冷触美容仪 Glacial[™] Spa（F0）正在积极筹备中国上市前的相关工作；冷冻祛斑医疗器械 Glacial[™] Rx（F1）在有序推进中国的注册工作；采用 OXIFREE[™]专利技术和工艺的新型高端含利多卡因玻尿酸填充剂 MaiLi[®]系列产品将于 2021 年上半年在欧洲市场上市，并已启动中国市场注册工作；Sinclair 新进收购的西班牙 High Tech 公司冷冻溶脂产品 Cooltech Define 已获得欧盟 CE 认证等。公司依托全资子公司英国 Sinclair、西班牙 High Tech 以及参股公司美国 R2、瑞士 Kylie 四个研发中心，及荷兰、法国、美国、瑞士和保加利亚五个生产基地，助力医美产品快速落地。

三、对上市公司的影响及风险提示

Ellansé[®]产品注册证的取得，有利于进一步增强公司医美产品在国内的市场拓展与综合竞争力，对公司医美业务发展具有积极正面影

响，但对近期的经营和业绩不会产生重大影响。公司已准备好 Ellansé[®]的上市相关推广工作，Sinclair 将尽快安排其荷兰工厂按照中国许可批准的包装要求开展 Ellansé[®]产品的生产并出口中国的工作，预计将于 2021 年下半年在中国大陆正式上市销售。产品上市后实际销售情况取决于未来的市场推广效果，敬请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

2021 年 4 月 13 日