

华东医药股份有限公司 关于全资子公司医疗器械获得欧盟 CE 认证的公告

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。

近期，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”）获得了关于无菌、一次性使用、可吸收、含利多卡因的真皮填充剂（HA玻尿酸）（含利多卡因 Perfectha[®] 系列产品，以下简称“产品”、“本产品”）的欧盟 CE 认证证书。现将相关情况公告如下：

一、CE 证书相关情况

产品名称	证书类型	证书编号	制造商
Sterile, Single Use, Absorbable, Dermal Filler (HA) with Lidocaine	Full Quality Assurance System	2195-MED-2113204	Sinclair Franc S.A.S

注：制造商为 Sinclair 全资子公司 Sinclair Franc S.A.S，位于法国，负责含利多卡因 Perfectha[®] 的生产工作。

二、含利多卡因 Perfectha[®] 系列产品简介

Perfectha[®] 系列产品是 100% 采用法国原产高品质原料制成的新一代双相透明质酸填充剂，易于注射，具有持久的填充效果，能有效抚

平面部皱纹并弥补体积损失，且几乎无 BDDE（1,4-丁二醇二缩水甘油醚，一种交联剂）残留，同时具有高弹性、极佳的流动特性和缓慢的酶降解能力。Perfectha®采用 E-BIRD 交联技术，临床使用时限超过 12 年，全球累积销售超 350 多万支，不良事件发生率低，是安全可靠的产品。

此次获得欧盟 CE 认证的含利多卡因 Perfectha®系列型号包括 Perfectha FineLines Lidocaine, Perfectha Derm Lidocaine, Perfectha Deep Lidocaine, Perfectha Subskin Lidocaine 等，是在原 Perfectha®系列产品基础上添加了利多卡因成分，可以提高注射过程中的舒适度，求美者注射体验感更佳。

三、对上市公司的影响

含利多卡因 Perfectha®产品获得欧盟 CE 认证表明该产品符合欧盟相关要求，具备欧盟市场的准入条件，可以在欧盟和相关海外市场进行销售，对于公司扩充海外销售产品品类及国际业务拓展具有积极作用。公司将继续秉承“以求美者为中心”的经营理念，积极加快核心医美产品的研发和上市注册进程。未来公司将一直致力于满足求美者日益增长的多元化美学诉求，向全球求美者带来更健康、更先进、更有科技内涵的美容产品和方案。

四、R2 公司冷触美容仪酷雪 Glacial Spa™国内上市最新进展

此外，公司引进美国 R2 公司的冷触美容仪酷雪 Glacial Spa™（F0）近日在上海 2021 届 CBE 中国美容博览会上重磅亮相，完成全球首秀。酷雪 Glacial Spa™来自美国硅谷，由现代激光医学之父，美

国麻省总医院（哈佛医学院附属教学医院，位于波士顿）威尔曼光电医学中心主任 Rox Anderson, M.D.为核心的研发团队研发，是美国 R2 公司的一项最新肤色管理方案，也是冷冻美肤领域当中的“新起之秀”。酷雪 Glacial Spa™在全球范围内创新地将冷冻技术应用到祛斑医疗美容领域，突破了传统光电项目的技术瓶颈，从源头低温精准定向抑制黑色素生成和传递，减少色素沉淀，零损伤不破皮，简单卓效，将给予求美者安全舒适的肤色管理体验，填补了目前市场上这一功效型肤色管理项目的空白，开启了冷冻美学时代。目前公司正在积极筹备 Glacial Spa™中国上市销售工作，该产品在国内无需按照医疗器械进行注册报批，将由 R2 公司负责完成设备生产并进口到中国，预计今年 2 季度交付后 7 月正式投入市场销售。

四、风险提示

含利多卡因 Perfectha®产品目前尚未实际形成销售，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。欧盟 CE 认证的取得仅代表相关产品获得欧盟市场准入资格，产品在相关海外市场的实际销售情况受到未来的市场推广、市场环境等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月 17 日