

华东医药股份有限公司

关于独家经销产品上市许可申请获得受理的公告

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。

2024年12月31日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）独家经销产品注射用重组A型肉毒毒素（研发代码：YY001）用于改善中度至重度眉间纹的上市许可申请获国家药品监督管理局受理。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

产品名称：注射用重组A型肉毒毒素

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申报适应症：暂时性改善65岁及65岁以下成人因皱眉肌和/或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹

申请人：重庆誉颜制药有限公司

受理号：CXSS2400144

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、该药物研发及注册情况

YY001是由重庆誉颜制药有限公司（以下简称“重庆誉颜”）自主研发并拥有全球知识产权的注射用重组A型肉毒毒素，公司拥有该产品在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区医美适应症领域的独家商业化权益及相关优先受让权、优先谈判权（详见公司披露于

巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-081）。

YY001是全球首款且目前唯一已递交上市申请的重组A型肉毒毒素产品。YY001在不改变蛋白活性的基础上，避免了传统技术路线使用肉毒杆菌生产肉毒毒素的生物安全风险；通过全套创新设计的生产工艺，所生产的重组肉毒毒素具有纯度高、比活性高、免疫原性低的特征，被业内视为新一代肉毒毒素。在医美应用的基础上，YY001用于治疗成人上肢肌肉痉挛的临床研究（代号YY001-002）也于2024年7月在中国进入II期临床试验阶段，并将在全球范围内首先将重组A型肉毒毒素应用于医疗领域。

YY001注册上市许可申请的受理，是基于一项在中国进行的多中心、随机、双盲、安慰剂及阳性药平行对照的III期临床试验。YY001在大规模人群的III期临床研究结果显示，其有效性、安全性和免疫原性都达到了既定的临床试验终点，与对照药相比表现优异。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据 ISAPS（The International Society of Plastic Surgery，国际美容整形外科学会）调查数据，近 5 年来肉毒素治疗量稳居全球医美非外科手术处理类 TOP 1，从 2019 年的 627.1 万例增长到 2023 年的 887.8 万例，五年内增长约 40%，市场规模不断扩大。中国的肉毒素市场庞大，且具有快速增长的特点。根据弗若斯特沙利文的数据，2017-2021 年，中国肉毒素产品的市场规模由人民币 19 亿元增加至人民币 46 亿元，复合年增长率为 25.6%，预计市场规模将于 2025 年及 2030 年分别达到人民币 126 亿元及人民币 390 亿元。

肉毒素产品是轻医美领域的主流及核心产品，公司长期看好肉毒素市场发展前景。YY001 是全球首款且目前唯一已递交上市申请的重组 A 型肉毒毒素产品，避免了传统技术路线使用肉毒杆菌生产肉毒毒

素的生物安全风险，具有纯度高、比活性高、免疫原性低的特征，未来获批上市后有望满足求美者日益增长的多样化高质需求。本次YY001上市申请顺利获得受理，是该款产品研发进程中的又一重要进展，对公司当期业绩不会产生重大影响，长期有利于进一步提升公司的核心竞争力。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局上市许可申请受理后将由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，由国家药品监督管理局审批通过后颁发药品注册证书方可上市销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司拥有该产品于中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区医美适应症领域的独家商业化权益，未来是否能实现预期收益，受产品上市时间、行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性。公司将按照国家有关规定，根据研发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2日