

华东医药股份有限公司

关于全资子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。

2026年04月23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（杭州）供应链管理有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《医疗器械注册证》，其代理申报的三类医疗器械注射用聚己内酯微球面部填充剂Ellansé®伊妍仕®M型（商品名：伊妍仕恒耀™）注册申请获得上市批准。现将具体情况公告如下：

一、产品注册情况

申请事项：进口医疗器械注册申请

产品名称：注射用聚己内酯微球面部填充剂

型号、规格：Ellansé-M、1ml/支

结构及组成：该产品由预灌封注射器、不锈钢注射针和封装在注射器中的凝胶颗粒悬液组成，其中部分规格包括不锈钢注射针。凝胶部分由人工合成的聚己内酯(PCL)微球、甘油、羧甲基纤维素、磷酸盐缓冲溶液组成。PCL微球标示含量为33.1%。产品经无菌工艺生产，货架有效期2年。

适用范围：该产品适用于颞部，注射至骨膜上层用以改善成人轻中度颞部凹陷，在医疗机构使用。

注册证编号：国械注进20263130151

注册分类：三类医疗器械

注册人名称：AQTIS Medical B.V.

代理人名称：欣可丽美学（杭州）供应链管理有限公司

二、产品基本情况

Ellansé®伊妍仕®由聚己内酯（PCL）微球和羧甲基纤维素（CMC）为基础的凝胶载体组成，其作用原理是先通过CMC进行快速填充，即时塑形，而后通过PCL微球促进胶原新生，重塑胶原支架，带来自然，安全，持久的美学改善。PCL和CMC具有良好的生物相容性，效果自然，安全可靠。Ellansé®伊妍仕®目前已在全球60多个国家或地区获得注册认证或上市准入，全球临床使用已长达16年，临床安全性及有效性得到广泛认可。

Ellansé®伊妍仕®S型是国内首款获得NMPA批准的进口PCL高端面部填充剂，已于2021年8月在中国大陆正式上市。公司于2024年6月推出Ellansé®伊妍仕®第二代新品——伊妍仕臻妍®、伊妍仕紧妍®、伊妍仕致臻®3款高端再生型面部填充剂，通过将核心成分PCL微球按不同粒径细分，给求美者带来更加精细化的分层抗衰方案。伊妍仕®系列产品在国内上市以来，获得了市场的高度关注和认可，收获了良好的市场口碑，持续领跑PCL再生赛道。

本次获批的Ellansé®伊妍仕®M型（商品名：伊妍仕恒耀™）可持久激活自体胶原结构（尤其是I型胶原）有序再生，可以提供更好的深层支撑力，实现面部提升的效果。这进一步满足了对改善效果精细化、长期效果自然化的求美需求，为面部轮廓的精雕细琢提供了更优解。该产品在国内开展并完成了“一项评价注射用聚己内酯微球面部填充剂用于改善颞部凹陷的安全性和有效性的临床试验”，显示该产品具有良好的有效性与安全性。

三、对上市公司的影响及风险提示

Ellansé®伊妍仕®M型（商品名：伊妍仕恒耀™）的正式获批，将进一步夯实并扩容公司高端再生医美产品管线，与玻尿酸、肉毒毒素类产品协同互补，完善高端注射医美产品矩阵，助力为广大求美者打造涵盖面部轮廓塑形、动态纹路管理的全维度综合塑美解决方案。

面对公立医院医美市场快速发展的战略机遇，公司医药工业团队与医美团队形成深度协同机制，通过“双轮驱动”策略全面布局公立医院市场，针对性做好公立医院医美市场推广的规划、分工和准入，旨在巩固高端民营医美机构合作的同时，同步将公司医美业务向公立医院市场进行纵深拓展。

本次Ellansé®伊妍仕®M型（商品名：伊妍仕恒耀™）顺利获得上市批准，对公司医美业务有积极影响，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，未来产品销售受到行业政策变化、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，敬请广大投资者者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2026年04月24日