

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08月25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）医疗科技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含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶MaiLi Precise注册申请获得上市批准，是国内首款治疗眶下凹陷的注射产品。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：含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶

型号、规格：MaiLi Precise、1mL/支，4支/盒

结构及组成：该产品由预灌装注射器、一次性使用无菌不锈钢注射针和封装在注射器中的凝胶组成。凝胶由交联透明质酸钠、游离透明质酸钠、盐酸利多卡因、磷酸盐缓冲液组成，其中透明质酸钠由微生物发酵法制备，标示浓度为15mg/mL（包括交联透明质酸钠12.2mg/mL和游离透明质酸钠2.8mg/mL），盐酸利多卡因的标示含量为3 mg/mL。30G 1/2” 注射针的材质为SUS 304不锈钢，数量为4支/盒。预灌装凝胶的注射器经湿热灭菌，注射针经伽马射线辐射灭菌。该产品为一次性使用。产品货架有效期为2年。

适用范围：该产品适用于眶下区皮下、骨膜上层注射，以纠正中至重度眶下凹陷。

注册证编号：国械注进20263130311

注册分类：三类医疗器械

注册人名称：Kylane Laboratoires SA基兰实验室股份公司

代理人名称：欣可丽美学（杭州）医疗科技有限公司

二、MaiLi Precise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 Precise是MaiLi系列中含透明质酸浓度最低的一款，注射后可起到即时纠正眶下凹陷的效果。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纠正眶下凹陷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。

同系列含透明质酸钠浓度最高的产品MaiLi Extreme已于2025年1

月20日获得NMPA上市批准，并于同年5月20日在中国市场全面商业化上市，用于改善下颌轮廓。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司医美业务秉承“全球化运营布局，双循环经营发展”战略，坚持以创新为核心发展驱动力，以国际化视野开展前瞻性布局，在全球范围内设有多个研发中心与生产基地，专注于医美注射剂与能量源设备的研发与生产，产品销往全球80多个国家；目前公司已经打造了综合化、差异化的产品矩阵，产品数量和覆盖领域均居行业前列，其中海内外已上市产品达三十余款，在研全球创新产品近二十款，实现“无创+微创”技术、“面部+身体”部位、“注射+能量源设备”等多维度的融合，并在注射类产品实现再生类、玻尿酸和肉毒素三大品类的全覆盖并形成差异化管线，通过源头材料创新、制剂技术创新与品类场景创新构筑核心竞争壁垒，为广大求美者提供精准、个性化、卓效的“一站式”美学解决方案，致力于成为全球领先的医美综合解决方案提供商。

本次MaiLi Precise顺利获得上市批准，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，对公司未来业绩提升存在一定积极作用。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08月26日