

华东医药股份有限公司

关于全资子公司收到医疗器械注册申请受理通知书的公告

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09月14日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司High Technology Products, S.L.U. 收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》，其申报的三类医疗器械半导体激光治疗仪Primelase注册申请获得受理。现将具体情况公告如下：

一、产品注册相关情况

申请事项：进口医疗器械注册申请

产品名称：半导体激光治疗仪

受理号：JQZ2600274

注册代理人：欣可丽美学（上海）医疗科技有限公司

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、Primelase产品简介

Primelase是公司全资子公司High Technology Products, S.L.U.开发的基于半导体激光的多参数可调、适用于多应用场景的治疗设备。本产品7款治疗头，波长755nm（光斑20x9）1款、波长810nm（光斑20x9、30x9、30x17）3款、混合波长810+940+1060nm（光斑20x9、30x9）2款，均用于去除多余毛发；波长1060nm（光斑4x3）1款，用于治疗良性皮肤血管病变。Primelase已在全球多个国家和地区获得市场准入批

准，并在欧洲、北美、拉丁美洲、亚太、中东及非洲等区域实现持续销售和临床使用。

现有海外临床数据表明，Primelase在脱毛和血管病变治疗方面是安全且有效的；脱毛应用中，经多次治疗后毛发减少率为47%- 69%，61%的治疗部位毛发减少>75%；血管病变治疗方面，多数改善程度可达51%- 100%；不良反应以轻中度为主，大多可在48小时内消退。

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。

本次公司收到Primelase的注册受理通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。根据国家医疗器械注册相关的法律法规要求，上述产品的注册申请在获国家药品监督管理局受理后，将转入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心进行审评，通过后颁发医疗器械注册证方可投入生产、销售。医疗器械审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，

积极推进该产品在中国的研发及注册进度，并根据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

2026年09月15日