

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-012

## 华东医药股份有限公司

# 关于独家经销产品注射用重组A型肉毒毒素注册获得上市批准的公告

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3月25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，商品名：芮妥欣®）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于暂时性改善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。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

英文名/拉丁名：Recombinant Botulinum Toxin Type A for Injection

商品名：芮妥欣

规格：100单位/支

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CXSS2400144

药品批准文号：国药准字S20260019

上市许可持有人：重庆誉颜制药有限公司

生产企业：重庆誉颜制药有限公司

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

## 二、该药物研发及注册情况

YY001是由重庆誉颜制药有限公司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。

YY001获得批准上市，是基于在中国完成了一项“注射用重组A型肉毒毒素治疗中、重度眉间纹的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂及阳性药平行对照的Ⅲ期临床试验”，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。

在中重度眉间纹的治疗中，YY001展现出稳健的疗效与良好的安全性特征，相较于溶媒疗效显著，且在预设的统计检验框架内，第4周复合应答率优于onabotulinumtoxinA。研究结果支持YY001成为A型肉毒毒素治疗方案中极具前景的新选择。仍需开展更长期的多中心研究，以更全面地明确其疗效持久性、免疫原性及在多样化人群中的应用价值<sup>1</sup>。

## 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

---

<sup>1</sup> 参考文献：Therapeutic Efficacy and Safety of Recombinant Botulinum Toxin Type A for Moderate to Severe Glabellar Lines: A Randomized, Controlled, Double-blind, Phase III Trial in Chinese Adults Aesthetic Surgery Journal Published: 14 February 2026.

科手术处理类 TOP 1, 从 2020 年的 621.4 万例增长到 2024 年的 788.80 万例, 五年内增长约 26.9%。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 2030 年达到人民币 390 亿元。

芮妥欣®是全球首款重组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。芮妥欣®的正式获批上市, 进一步丰富了公司医美高端注射产品与技术矩阵, 实现了高端再生、玻尿酸、肉毒毒素的医美注射品类全覆盖, 有助于为更多受众提供从面部轮廓塑形到动态纹管理的完整解决方案。芮妥欣®将在公司医美原有的注射市场基础上, 与伊妍仕®系列、MaiLi®系列等产品形成有效协同, 大幅提升高端市场中医疗机构的联合治疗能力, 增加机构合作的深度和粘性。

基于在国内医美高端市场的深厚积淀, 公司将协同医药工业的公立机构医美推广资源, 并强化医药商业体系的协同效能, 全力推进芮妥欣®的市场推广工作, 以充分释放其作为全球首款重组A型肉毒毒素的技术代际领先性与市场稀缺价值。公司医药工业内部已组建医美事业部, 专项负责公司医美产品在公立医院市场的开发工作, 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。此外, 公司医药商业团队将与医美团队、医药工业团队深度协同, 做好芮妥欣®在全国各省份的商业分销业务。

本次芮妥欣®获批上市, 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03月28日