

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6月8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《受理通知书》，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®S型拓展新适用症的变更注册申请获得受理，本次申请新增适用症：用于额部皮下或骨膜上植入，以改善中至重度额部轮廓缺陷。

现将具体情况公告如下：

一、受理通知书相关情况

申请事项：进口医疗器械变更注册申请

项目名称：注射用聚己内酯微球面部填充剂

受理号：JQX2600865

注册代理人：欣可丽美学（杭州）供应链管理有限公司

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、Ellansé-S产品简介

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微球刺激注射部位皮下的胶原新生，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17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三类医疗器械认证的进口PCL高端面部填充剂，已于2021年8月在中国正式上市。

公司于2024年6月推出Ellansé®伊妍仕®S型的第二代产品——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。同系列的Ellansé®伊妍仕®M型也于2026年4月获得NMPA三类医疗器械上市批准。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。Ellansé®伊妍仕®S型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额部填充改善额部轮廓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有效性与安全性，支持其申报上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次Ellansé®伊妍仕®S型拓展额部填充改善额部轮廓的新适用症顺利完成注册变更受理，是其在中国临床及注册进程中的又一个重大里程碑事件，有望为国内求美者带来更多的面部填充解决方案，同时有利于公司医美持续巩固先发优势、品牌优势及安全性优势，进一步提升该产品的市场潜力。公司后续将继续全力开展这款产品在中国的注册工作，推动其新适用症早日获批。

本次Ellansé®伊妍仕®S型拓展新适用症的变更注册申请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，上述产品的变更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变更注册（备案）文件方可投入生产、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6月10日