

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。

近日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司 Viora Ltd.（以下简称“Viora”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《医疗器械注册证》，其强脉冲光射频治疗仪V20获批上市。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：强脉冲光射频治疗仪（V20 System）

型号、规格：V20

结构及组成：由系统控制台和手柄组成。系统控制台包含高压模块、控制模块、电源和冷却系统等。手柄包括V-ST手柄（可选）和V-IPL手柄（可选）。V-ST手柄是射频手柄，V-IPL手柄是强脉冲光手柄。

适用范围：本产品V-ST双极射频手柄用于改善皮肤皱纹的非侵入性治疗；V-IPL强脉冲光手柄含有5种滤光片，其中HR-630和HR-570用于减少人体多余毛发，SR-580用于治疗良性色素性表皮和皮肤病变，VP-530用于治疗良性皮肤血管病变，Acne-415用于治疗中度炎症性痤疮（寻常痤疮）。本产品在医疗机构中使用。

注册证编号：国械注进20243090527

注册分类：III类医疗器械

注册证有效期：至2029年9月18日

注册人名称：Viora Ltd.

二、V20产品简介

V20是Sinclair的全资子公司Viora开发的集射频（RF）、强脉冲光（IPL）能量源为一体的医美多功能操作平台，拥有CORE™双极射频、PCR™强脉冲光专有技术，可搭载V-IPL（HR-630, HR-570, SR-580, VP-530, Acne-415共5种滤光片）、V-ST操作手柄，能根据不同人群、不同肤质问题，灵活搭配专属治疗方案，提供面部及身体的全面解决方案，可用于改善皮肤皱纹、脱毛、血管和色素病变、痤疮。V系列产品兼容性强，可适配未来Viora开发的新技术。V20已获得美国FDA、欧盟CE注册认证。

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，以国际化视野，通过前瞻性布局，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二十余款，在研全球创新产品十余款，融合“无创+微创”、“面部+身体”、“产品+技术”、“注射+能量源设备”等多元化联合治疗手段，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，为广大求美者提供更专业、安全、高效及全面的综合解决方案，致力于成为全球领先的医美综合解决方案提供商。全资子公司Sinclair是公司全球化的医美运营平台，总部位于英国，在全球市场推广销售注射用聚己内酯微球面部填充剂、玻尿酸以及面部提拉埋线等产品，并通过全资子公司High Tech和Viora在全球市场研发及拓展能量源医美器械业务。医美板块还包括全资子公司中国市场运营平台欣可丽美学及海外技术研发型参股子公司美国R2和瑞士Kylane。

未来，公司医美业务将继续聚焦全球医美高端市场，不断完善产品管线，形成集研发、生产制造、市场营销于一体的国际化医美业务。以核心子公司 Sinclair为全球运营平台，整合科技创新资源，实现医美全球化经营布局，持续将科技含量高、市场潜力大的“医美+生美”产品陆续引入中国，借助公司在中国的注册、营销实力，助力国际优质医美产品的迅速落地和商业化，稳步做大中国市场。

本次公司获得V20的医疗器械注册证，对公司近期经营业绩不会产生重大影响，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

2024年9月25日