

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06月24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》，其三类医疗器械皮肤治疗仪V30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：皮肤治疗仪（V30 System）

型号、规格：V30

结构及组成：产品由系统控制台，手柄和附件组成。系统控制台（型号为V30）包含高压模块、控制模块、电源、冷却系统和电源线。手柄包括双极射频手柄（可选，型号为V-ST）及其可选配一次性治疗头（型号为V-ST single use tip）、强脉冲光手柄（可选，型号为V-IPL）和激光手柄（可选，型号为V-Nd:YAG）。附件包括脚踏开关（型号为XF-502）、患者防护眼罩（型号为P07.P1P11.1001）、V-IPL防护眼镜（型号为600-K234-ONTO-54）和V-Nd:YAG防护眼镜（型号为F18P1L091003）。

适用范围：V-ST双极射频手柄用于减轻面部和颈部皮肤皱纹；V-IPL强脉冲光手柄含有5种滤光片，其中HR-630和HR-570用于去除人

体多余毛发，SR-580用于治疗良性色素性表皮和皮肤病变，Acne-415用于治疗中度炎症性痤疮（寻常痤疮），VP-530用于治疗良性皮肤血管病变；V-Nd:YAG激光手柄用于治疗浅表性皮肤血管性疾病。产品在医疗机构中使用。

注册证编号：国械注进20263090235

注册分类：三类医疗器械

注册人名称：Viora Ltd.

二、V30产品简介

V30是Sinclair的全资子公司Viora开发的集射频（RF）、强脉冲光（IPL）、Nd:YAG激光能量源为一体的皮肤治疗仪，拥有CORE™双极射频、PCR™强脉冲光专有技术，可搭载V-IPL强脉冲光手柄、V-ST射频手柄、V-Nd:YAG激光手柄，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、颈部及身体的全面解决方案，用于减轻皱纹、脱毛、血管和色素病变、痤疮等。V系列产品兼容性强，可适配未来Viora开发的新技术。V30已获得美国FDA、欧盟CE注册认证。

同系列产品V20（商品名：芮颜琨®，英文名：Renotion）已于2024年9月获得NMPA批准上市。

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,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。

本次公司三类医疗器械皮肤治疗仪V30获批上市,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有一定积极作用。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06月25日