

华东医药股份有限公司 关于全资子公司医疗器械获得欧盟 MDR CE 认证的公告

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”）英国全资子公司Sinclair Pharma Limited（以下简称“Sinclair”）旗下一款全新专利成分的注射用羧甲基壳聚糖溶液KIO015获得欧盟MDR CE认证，取得欧盟市场上市准入资格，系全球首款且目前唯一一款创新型非动物源性壳聚糖医美注射产品。现将相关情况公告如下：

一、MDR CE证书相关情况

产品名称：KIO015（商品名：Kytogen® Defend）

适用症：产品用于真皮内注射，表浅填充，肤质改善，皮肤补水

证书类型：MDR CE证书

证书编号：2290556CE01

生产企业：KiOmed Pharma SA

二、产品简介

KIO015（商品名：Kytogen® Defend）采用全新专利技术，系目前全球唯一一款可同时实现表浅填充、肤质改善、皮肤补水三重作用的壳聚糖医美产品，其核心成分为 KiOmedine® CM- 壳聚糖，是采用KiOmedine®专利技术制备的高度纯化多糖。KiOmedine®专利技术从双孢蘑菇（Agaricus bisporus）中提取获得高纯度非动物源医用级

壳聚糖，可以降低传统动物源性材料潜在的耐受性及过敏风险。相较于甘油等传统保湿剂，壳聚糖材料具备更强的吸水能力，并表现出抗菌、抗氧化等材料学特性。

Kytogen® Defend正是利用了这些特性，通过中胚层疗法，可以保护内源性透明质酸，降低真皮细胞的氧化应激，提高皮肤含水量、增加皮肤弹性和光泽度，从而改善细纹、干燥等皮肤质量问题。Kytogen® Defend还具有自由基清除能力，可减少氧化降解对细胞外基质成分的损伤，体外研究亦证实其抗氧化保护作用。

Sinclair于2021年9月从比利时KiOmed Pharma SA获得KiOmedine®壳聚糖相关产品于除美国以外的全球其他区域在皮肤医美领域的独家许可。

为推进该产品在中国市场上市，公司在中国开展了一项评价注射用羧甲基壳聚糖溶液（产品型号：KIO021）用于改善面部皮肤状态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。2026年1月，中国临床研究的500例受试者全部入组完成，2026年6月全部受试者出组，目前在进行临床试验数据的整理，预计2026年底完成临床试验，2027年初递交上市申请。公司将积极推进KIO021于中国的临床试验进度，以期尽早满足中国求美者更广泛的需求。

三、对上市公司的影响及风险提示

皮肤质量改善是公司医美战略布局的重点领域之一。Kytogen® Defend是全球首款且目前唯一一款非动物源性壳聚糖医美注射产品，也是公司医美在肤质改善赛道的首款注射产品。依托其创新的非动物源性壳聚糖技术，该产品有望匹配敏感肌、医美术后护理等细分市场需求，为相关皮肤状态人群提供新的注射解决方案。

世界美容抗衰老大会（AMWC）最新数据显示：59%的消费者倾向于选择结构化的联合治疗手段，提示“联合治疗”已正式成为医美市场的主流发展趋势。在此背景下，公司医美板块新品Kytogen® Defend取得欧盟MDR CE认证，获得欧盟市场上市准入资格，进一步丰富公司医美注射产品矩阵，完善医美产品管线布局。

目前，公司医美业务已构建起覆盖注射针剂、能量源设备（EBD）、生活美容设备、功效护肤品的多元化产品生态。Kytogen® Defend 的加入，将与公司现有再生类、透明质酸（HA）类及能量源设备类医美产品形成良好协同，覆盖轮廓塑形、填充改善至肤质优化的全链条市场需求，赋能医美机构，助力为求美者提供科学、精准、个性化的“一站式”美学解决方案。

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。

Kytogen® Defend产品获得欧盟MDR CE认证，表明该产品符合欧盟市场上市相关要求，具备欧盟市场准入资质，可在欧盟及相关海外

市场开展销售。该事项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存在一定积极作用。

该产品已取得欧盟MDR CE认证，尚未取得国内医疗器械注册证，目前亦未实际形成销售收入。产品海外商业化落地进度、后续实际销售情况受行业监管政策、市场需求、行业竞争等多重因素影响，存在较大不确定性，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08月10日