

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2024-008

## 江苏吴中医药发展股份有限公司 关于孙公司获得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

2024年1月22日，江苏吴中医药发展股份有限公司（以下简称“江苏吴中”）孙公司达透医疗器械（深圳）有限公司（以下简称“达透医疗”）收到了国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，现将有关详情公告如下：

### 一、产品注册证具体情况

产品名称	聚乳酸面部填充剂 AestheFill
注册证编号	国械注进 20243130043
型号、规格	AestheFill-V100、AestheFill-V200、AestheFill-V200-RF
结构及组成	该产品为PDLLA微球和羧甲基纤维素钠组成的冻干粉，使用前需经灭菌注射用水复溶为混悬液。该产品由环氧乙烷灭菌，为一次性使用。货架有效期二年。
适用范围	本产品用于注射到面部真皮深层，以纠正中重度鼻唇沟皱纹。
注册人名称	(株)丽臻生物科技股份有限公司 REGEN Biotech, Inc.
代理人名称	达透医疗器械（深圳）有限公司
批准日期	2024年1月17日
有效期至	2029年1月16日

注：代理人达透医疗为江苏吴中全资子公司江苏吴中美学生物科技有限公司持股51.0012%的子公司。

### 二、AestheFill 产品简介

AestheFill 产品为韩国知名医美企业 REGEN Biotech, Inc. 研发的一款“医美再生注射剂”，由PDLLA微球和羧甲基纤维素钠组成。该产品于2014年首次在韩国获批上市，截至目前已在全球60余个国家和地区上市销售。

“医美再生注射剂”是一种以生物刺激性材料为主要成分，通过微球刺激人体

自身胶原蛋白的再生从而起到重塑紧致、美容抗衰作用的皮肤填充剂。目前全球范围内已上市的医美再生注射剂主要产品的微球粒子可分为 PLLA、PDLLA、PCL 和羟基磷灰石四大类。其中，海外广受欢迎的最新一代再生材料 PDLLA 微球，由于呈海绵状多孔微球结构的特性，相同质量下体积更大，即刻塑形效果更为明显，且能够促使胶原纤维沿着多孔微球结构生长进微球内部，从而更有效地促进胶原蛋白的再生；此外，PDLLA 在全球拥有丰富的多浓度使用临床经验，可根据面部不同组织的软硬程度制定多种浓度的复配方案，实现个性化定制，在中国台湾地区市场又称“百变童颜”。据头豹研究院发布的《2023 年中国医美再生注射剂行业概览》，AestheFill 在中国台湾地区“医美再生注射剂”市场以接近 30%的份额排名第一，且终端价格区间高于同类“医美再生注射剂”产品 Sculptra 和 Ellansé。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

AestheFill 产品注册证的取得，有利于进一步增强公司医美生科产品在国内的市场拓展与综合竞争力，对公司医美生科业务发展具有积极正面影响，但对近期的经营和业绩不会产生重大影响。公司已准备好 AestheFill 的上市相关推广工作，将尽快安排其韩国原厂按照中国监管要求开展 AestheFill 产品的生产并出口中国的工作，预计将于 2024 年上半年在中国大陆正式上市销售。产品上市后实际销售情况取决于未来的市场推广效果，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏吴中医药发展股份有限公司

董事会

2024 年 1 月 23 日