

## 复锐医疗科技：全球首款专利肽类长效 A 型肉毒毒素达希斐®正式获得中国上市批准

香港，2024年9月9日- 复锐医疗科技有限公司（英文“Sisram”；简称“公司”或“复锐医疗科技”，股份代号：1696.HK，连同其附属公司统称“集团”），今日宣布公司旗下商标为达希斐®（英文商标为 DAXXIFY®）的革命性长效 A 型肉毒毒素产品（DaxibotulinumtoxinA-lanm，项目代号 RT002）的注册申请已正式获中国国家药品监督管理局批准，该产品用于暂时性改善成人因皱眉肌或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹，成为首款于中国境内获得上市批准的 DaxibotulinumtoxinA-lanm 肉毒毒素产品。作为 20 多年来同类产品的首次创新，达希斐®采用肽交换专利技术（PXT）结合肉毒毒素为求美者提供卓越的疗效。

根据达希斐®全球三期临床研究结果，接受达希斐®注射后，最快 1 天即可观察到皱纹改善结果，通常两天内见效<sup>①</sup>。同时，在临床中可以实现持久的治疗效果，每年少至两次治疗便能有效改善眉间纹<sup>②</sup>，并在较长的时间内逐渐恢复<sup>③</sup>。另外，达希斐®治疗后也观察到良好的肤质改善<sup>④</sup>，甚至可改善最深层的皱纹。

除了其出色的临床治疗结果，达希斐®还提供了更高的安全性。其赋形剂不含人血蛋白和动物源性成分，在治疗过程中发生过敏及免疫反应的概率更低，满足求美者对安全的要求。在临床使用方面，达希斐®也为医生提供了更方便、可控的存储管理，配合临床日常操作。该产品可在未开封时 20°C-25°C 室温下储存，复溶后 2°C-8°C 冷藏避光保存 72 小时。

近年来，复锐医疗科技不断扩充注射填充产品矩阵，除拥有达希斐®在中国内地、香港及澳门特别行政区使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）的权利许可外，还享有 IBSA 旗下 Profhilo®部分区域的独家分销。同时，与 Prollenium®建立合作，获得旗下 FDA 和 CE 双认证的 Revenesse®系列部分区域的独家分销权。而达希斐®作为公司注射填充产品矩阵中的核心产品，此次中国内地的注册批准是公司注射填充业务板块的重要里程碑，不仅为后续商业化打造了坚实基础，更强化了公司的产品组合和差异化竞争优势，进一步完善美丽健康生态系统建设，为收入贡献创造新驱动，奠定业务发展的新基石。

基于达希斐®的创新性与差异性，此次获批标志着复锐医疗科技为广大中国求美者提供更多元化的求美选择和卓越的求美旅程迈出重要的一步。复锐医疗科技董事长兼执行董事刘毅先生表示：“中国市场一直是公司的重要战略市场，达希斐®的获批将成为公司在中国内地市场注射填充产品的基石，并迅速扩充公司注射填充产品矩阵，为公司在光电领域强势发展的

基础上打造第二增长曲线，为美丽健康生态系统建设与公司长期发展注入新元素与新动力，提升公司产品的市场竞争力并巩固公司作为全球化美丽健康集团的行业领导地位。”

复锐医疗科技及 Alma 首席执行官 Lior Dayan 先生表示：“复锐医疗科技始终致力于合作伙伴与消费者关系的长期稳健发展，为消费者提供卓越的临床和治疗体验。此次达希斐®获批为求美者提供更长效和更安全的治疗体验，更为合作伙伴实现灵活、可控和方便的管理赋能。公司将继续拓展多元化产品组合，实现公司‘提升生活品质，打造卓越旅程’的长期价值。”

备注：

- ① 基于 III 期临床研究 SAKURA I 和 SAKURA II 患者日记数据
- ② 在两项 III 期临床研究 (SAKURA 1 和 SAKURA 2) 中，至少 50% 的患者根据研究者和患者的各自评估，分别在 24 周 (6 个月) 和 23.9 周 (6 个月) 或更长时间内没有或轻度的皱眉纹
- ③ 在 III 期临床研究 SAKURA I 和 SAKURA II 中，恢复基线皱纹程度的中位时间分别为 27.7 周和 26 周
- ④ 针对 II 期临床研究的 60 例患者数据的事后分析发现，64% 的患者在第二周即可观察到皮肤肤质的改善

## 关于复锐医疗科技

复锐医疗科技有限公司（股份代号：1696.HK）是一家全球化美丽健康集团，其独特的美丽健康生态系统提供多元化产品组合，打造以客户为中心的品牌，业务包括能量源医美设备、注射填充、美容及数字牙科、个人护理等。复锐医疗科技是中国领先的医疗健康产业集团复星医药的控股子公司，于 2017 年 9 月在中国香港上市。

## 复锐医疗科技——提高生活品质

<https://sisram-medical.com/>

传媒查询请联络：

九富（香港）财讯公关集团有限公司

贺银妹 / 邱佳思

+852 6437 5886

[sisrammed.list@everbloom.com.cn](mailto:sisrammed.list@everbloom.com.cn)

投资者关系请联络：

[IR@sisram-medical.com](mailto:IR@sisram-medical.com)