

## 復銳醫療科技：全球首款專利肽類長效 A 型肉毒毒素达希斐®正式獲得中國上市批准

香港，2024年9月9日- 復銳醫療科技有限公司（英文「Sisram」；簡稱「公司」或「復銳醫療科技」，股份代號：1696.HK，連同其附屬公司統稱「集團」），今日宣佈公司旗下商標為达希斐®（英文商標為 DAXXIFY®）的革命性長效 A 型肉毒毒素產品（DaxibotulinumtoxinA-lanm，項目代號 RT002）的注册申請已正式獲中國國家藥品監督管理局批准，該產品用於暫時性改善成人因皺眉肌或降眉間肌活動引起的中度至重度眉間紋，成為首款於中國境內獲得上市批准的 DaxibotulinumtoxinA-lanm 肉毒毒素產品。作為 20 多年來同類產品的首次創新，达希斐®采用肽交換專利技術（PXT）結合肉毒毒素為求美者提供卓越的療效。

根據达希斐®全球三期臨床研究結果，接受达希斐®注射後，最快 1 天即可觀察到皺紋改善結果，通常兩天內見效<sup>①</sup>。同時，在臨床中可以實現持久的治療效果，每年少至兩次治療便能有效改善眉間紋<sup>②</sup>，並在較長的時間內逐漸恢復<sup>③</sup>。另外，达希斐®治療後也觀察到良好的膚質改善<sup>④</sup>，甚至可改善最深層的皺紋。

除了其出色的臨床治療結果，达希斐®還提供了更高的安全性。其賦形劑不含人血蛋白和動物源性成分，在治療過程中發生過敏及免疫反應的概率更低，滿足求美者對安全的要求。在臨床使用方面，达希斐®也為醫生提供了更方便、可控的存儲管理，配合臨床日常操作。該產品可在未開封時 20°C-25°C 室溫下儲存，復溶後 2°C-8°C 冷藏避光保存 72 小時。

近年來，復銳醫療科技不斷擴充注射填充產品矩陣，除擁有达希斐®在中國內地、香港及澳門特別行政區使用、進口、銷售及其他商業化（不包括製造）的權利許可外，還享有 IBSA 旗下 Profhilo®部分區域的獨家分銷。同時，與 Prollenium®建立合作，獲得旗下 FDA 和 CE 雙認證的 Revenesse®系列部分區域的獨家分銷權。而达希斐®作為公司注射填充產品矩陣中的核心產品，此次中國內地的注册批准是公司注射填充業務板塊的重要里程碑，不僅為後續商業化打造了堅實基礎，更強化了公司的產品組合和差异化競爭優勢，進一步完善美麗健康生態系統建設，為收入貢獻創造新驅動，奠定業務發展的新基石。

基於达希斐®的創新性與差异性，此次獲批標志著復銳醫療科技為廣大中國求美者提供更多元化的求美選擇和卓越的求美旅程邁出重要的一步。復銳醫療科技董事長兼執行董事劉毅先生表示：「中國市場一直是公司的重要戰略市場，达希斐®的獲批將成為公司在中國內地市場注射填充產品的基石，並迅速擴充公司注射填充產品矩陣，為公司在光電領域強勢發展的

基礎上打造第二增長曲線，為美麗健康生態系統建設與公司長期發展注入新元素與新動力，提升公司產品的市場競爭力並鞏固公司作為全球化美麗健康集團的行業領導地位。」

復銳醫療科技及 Alma 首席執行官 Lior Dayan 先生表示：「復銳醫療科技始終致力於合作夥伴與消費者關係的長期穩健發展，為消費者提供卓越的臨床和治療體驗。此次达希斐®獲批為求美者提供更長效和更安全的治療體驗，更為合作夥伴實現靈活、可控和方便的管理賦能。公司將繼續拓展多元化產品組合，實現公司『提升生活品質，打造卓越旅程』的長期價值。」

備注：

- ① 基於 III 期臨床研究 SAKURA I 和 SAKURA II 患者日記數據
- ② 在兩項 III 期臨床研究 (SAKURA 1 和 SAKURA 2) 中，至少 50% 的患者根據研究者和患者的各自評估，分別在 24 周 (6 個月) 和 23.9 周 (6 個月) 或更長時間內沒有或輕度的皺眉紋
- ③ 在 III 期臨床研究 SAKURA I 和 SAKURA II 中，恢復基綫皺紋程度的中位時間分別為 27.7 周和 26 周
- ④ 針對 II 期臨床研究的 60 例患者數據的事後分析發現，64% 的患者在第二周即可觀查到皮膚膚質的改善

## 關於復銳醫療科技

復銳醫療科技有限公司（股份代號：1696.HK）是一家全球化美麗健康集團，其獨特的美麗健康生態系統提供多元化產品組合，打造以客戶為中心的品牌，業務包括能量源醫美設備、注射填充、美容及數字牙科、個人護理等。復銳醫療科技是中國領先的醫療健康產業集團復星醫藥的控股子公司，於 2017 年 9 月在中國香港上市。

## 復銳醫療科技——提高生活品質

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

傳媒查詢請聯絡：

九富（香港）財訊公關集團有限公司

賀銀妹 / 邱佳思

+852 6437 5886

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

投資者關係請聯絡：

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