

证券代码：832982

证券简称：锦波生物

公告编号：2023-079

山西锦波生物医药股份有限公司 关于获得第三类医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

一、基本情况

山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得一项由国家药品监督管理局颁发的第三类医疗器械的《中华人民共和国医疗器械注册证》。

二、医疗器械注册证主要内容

产品名称：注射用重组III型人源化胶原蛋白溶液

注册证编号：国械注准20233131245

注册人名称：山西锦波生物医药股份有限公司

注册人住所：山西综改示范区太原唐槐园区锦波街18号

适用范围：该产品用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹

（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）。

批准日期：2023年8月28日

三、对公司的影响

上述产品是我国首个通过创新医疗器械审批的重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械，是公司继“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”后又一个第三类医疗器械产品。该产品为无色或类白色液体，由A型重组III型人源化胶原蛋白和0.9%的生理盐水组成，适用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹

（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）。该产品采用的重组胶原蛋白生物材料可组装成胶原蛋白纤维网，对细胞、组织起支撑作用，使皱纹塌陷的部位得到物理填充。产品免疫原性风险可控，注射后会逐渐被体内胶原蛋白酶分解吸收。

山西锦波生物医药股份有限公司

董事会

2023年8月29日