

证券代码：832982

证券简称：锦波生物

公告编号：2025-006

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型人源化胶原蛋白凝胶

注册证编号：国械注准20253130751

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、山西省太原市小店区化章街88号

适用范围：产品适用于注射到中面部皮下至骨膜上层，以矫正中面部容量缺失和/或中面部轮廓缺陷。

批准日期：2025年4月9日

三、对公司的影响

上述产品是国际首个通过自组装、自交联技术，利用合成生物法生产的“注射用重组III型人源化胶原蛋白凝胶”产品。该产品成分单一，不含交联剂或其它化学成分，仅由A型重组III型人源化胶原蛋白和0.9%的生理盐水组成，适用于矫正中面部容量缺失和/或中面部轮廓缺陷，注射层次为中面部皮下至

骨膜上层。该产品注射后可对细胞、组织起支撑作用。

山西锦波生物医药股份有限公司

董事会

2025年4月10日