

证券代码：920982

证券简称：锦波生物

公告编号：2025-182

山西锦波生物医药股份有限公司 关于获得境外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”）于近日获得菲律宾主管当局颁发的一项D类医疗器械注册证，具体情况如下：

二、医疗器械注册证主要内容

医疗器械名称：重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维

品牌名称：Ayouth

规格：2mg/瓶，4mg/瓶，6mg/瓶，8mg/瓶，10mg/瓶

CMDR编号：CMDR-2025-06047

医疗器械分类：D类

医疗器械所有人名称：山西锦波生物医药股份有限公司

医疗器械所有人地址：山西综改示范区太原唐槐园区锦波街18号

适用范围：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）

三、对公司的影响

公司重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维在菲律宾获批上市，是我国高端植入型医疗器械产品在国际市场上的又一重要成果，推动了我国原创核心技术的出海。该产品的获批，不仅提升了公司的核心竞争力，也为公司全球市

场的拓展奠定了基础。

山西锦波生物医药股份有限公司

董事会

2025年11月24日