医疗美容，医疗器械，化妆品法规及市场动向周报

2024 12 02 （总 06 期）

截至 2024 年 12 月 06 日，各国在医疗美容、化妆品和医疗器械领域的法规和政策动态如下：

中国

- **财政部发布国产产品界定范畴通知，事关所有医械企业**

近日获悉，国家财政部起草发布了《关于政府采购领域本国产品标准及实施政策有关事项的通知（征求意见稿）》(以下简称《通知》)，针对业内争议已久的“国产产品界定范畴”问题，给出官方标准。

《通知》明确，政府采购的本国产品身份界定标准需同时满足以下三项条件：

1、需在中国境内生产并实现从原材料、组件到产品的属性改变，不包括贴牌、简单包装等。

2、在中国境内生产的组件成本占比达到规定比例，计算公式为：产品在中国境内生产的组件成本/产品总成本≥规定比例。

3、在满足上述条件的基础上，针对特定产品，还需确定产品的关键组件在中国境内生产、关键工序在中国境内完成等要求。

此外，为支持和鼓励采购本国产品，《通知》还提出新的优待政策，明确政府采购活动中既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，对本国产品的报价给予 20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

在招投标过程中对本国产品或打包项目中本国产品占比达 80%的均给予额外 20%的价格扣除优惠，用扣除后的价格参与评审。

针对《通知》的出台，财政部表示标准体系将分步建立。同时强调，政策对内外资企业一视同仁、平等对待，无论是内资企业的产品还是外资企业的产品，只要符合标准即可享受政府采购支持政策。

立足医疗器械领域，从本次《通知》传递的信息来看，“国产产品”的身份得明晰的同时，未来在国内政府采购中，支持国产虽然是首要前提，在国内实现本土化生产研发的外资企业及其合作企业，将获得更多扶持。

截至 2024 年 12 月 13 日，各医疗美容市场的动态如下：

- **雅信生物完成“医用丝素蛋白原料主文档”医疗器械主文档登记**

最新消息，无锡雅信生物科技有限公司（以下简称“雅信生物”）已顺利完成“医用丝素蛋白原料主文档”的医疗器械主文档登记，主文档登记号：M2024388-000。

该产品为医用丝素蛋白液体敷料，由丝素蛋白和注射用水组成，以玻璃瓶灌装而成，适应症用于浅表性创面及周围皮肤的护理。

- **昊海生科已与全国超 20 家医美机构完成“海魅月白”首批合伙人签约**

12 月 11 日，昊海生科举办 2024 年第三季度业绩说明会。会上管理层介绍，目前，公司在医美、眼科和骨科业务内拥有多个在研管线，覆盖玻尿酸、肉毒素、羟基磷灰石、胶原蛋白、高端人工晶状体、新型高透氧角膜塑形镜以及长效交联玻璃酸钠注射液、线性交联几丁糖关节腔注射液等。

公司于 11 月 22 日“海魅月白”产品上市会当天已与全国超 20 家医美机构完成“海魅月白”首批菁英机构战略合伙人的签约仪式。未来，公司将继续对“海魅月白”进行有序的市场推广。

目前公司玻尿酸产品受到市场的广泛认可，市场渗透率不断加强；与此同时，公司的“上海昊海生科国际医药研发及产业化项目”部分已投入使用。项目总占地达 208 亩，随着工程计划有序推进，玻尿酸等业务的产能将得到逐步释放。

- **AestheFill 艾塑菲®关于 PDLLA 的临床研究结果正式发布**

12 月 10 日，AestheFill 艾塑菲®关于评估新型真皮填充剂 PDLLA 的有效性和安全性的临床研究结果正式发布。

研究方法；260 名中重度鼻唇沟患者入组并随机分为治疗组(PDLLA)或对照组(透明质酸)。每位患者均接受 PDLLA 或透明质酸注射以改善鼻唇沟，并随访 52 周。皱纹严重程度评定量表(WSRS)和全球审美改善量表(GAIS)分别用于评估鼻唇沟变化和整体改善。研究结果：24 周时，PDLLA 组中 67.6%受试者者 WSRS 至少改善 1 级，而对照组中 60.9%患者 WSRS 改善至少 1 级(P<0.05)。每次就诊时，PDLLA 组的基线 WSRS 改善均大于对照组。PDLLA 安全且耐受性良好，无严重不良事件。

结果显示，PDLLA 在改善鼻唇沟的疗效不劣于透明质酸。

- **颈部注射美容中国专家共识（2024 版）发布**

颈部注射美容是临床常见的操作项目，目前尚缺乏较全面的操作指南或共识。本共识由国家整形美容质控中心注射美容专业学组专家联合撰写，涵盖共识制订方法、颈部解剖及美学、肉毒毒素注射、容量填充剂注射、胶原刺激剂注射、自体组织成分注射、注射与光电联合治疗等方面。在相关循证医学证据的基础上，共识经过多次讨论而最终形成终稿，以期为临床医生操作提供参考。

2024 年 12 月 13 日