医疗美容，医疗器械，化妆品法规及市场动向周报

2024 12 04 （总 08 期）

截至 2024 年 12 月 27 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

- **国家药监局飞行检查情况的通告，湖北一械厂面临停产**

国家药品监督管理局组织检查组对泰科博曼（湖北）医疗技术有限公司进行飞行检查，发现企业的质量管理体系存在严重缺陷。

一、 厂房与设施方面

企业关键加工区域的无菌灌装工序与间接支持区域的安瓿瓶清洗、灭菌工序处于同一功能间，不利于关键加工区域的隔离与运行，存在交叉污染风险，不符合《医疗器械生产质量管理规范》中厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用的要求。

二、 生产管理方面

企业规定每年开展一次无菌加工过程生产工艺可靠性验证,但抽查企业 2023 年和 2024 年可靠性验证报告,发现未记录模拟灌装过程等关键内容,不符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认,必要时再确认,并保持灭菌过程确认记录的要求。

企业质量管理体系存在严重缺陷，不符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》等法规相关要求，企业已对上述存在问题予以确认。

属地省级药品监督管理部门应当按照《医疗器械监督管理条例》第七十二条规定，依法采取责令暂停生产的控制措施，必要时开展监督抽检；对涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》及相关规定的，依法处理；责令企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》规定召回相关产品；企业完成全部缺陷项目整改后，经属地省级药品监督管理部门复查合格方可恢复生产。

美国

- **FDA 批准首个每日一次 GLP-1 注射剂仿制药，用于降低 2 型糖尿病患者的血糖**

12 月 23 日，美国食品药品管理局批准了首个仿制药 Victoza（利拉鲁肽注射液）18 毫克/3 毫升，这是一种胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，用于作为饮食和运动的辅助手段改善成人和 10 岁及以上儿童 2 型糖尿病患者的血糖控制。

上个月，FDA 批准了该类药物的首个仿制药，即 Byetta（艾塞那肽）的仿制药。

利拉鲁肽注射液和某些其他 GLP-1 药物目前处于短缺状态。FDA 优先评估短缺药物的仿制药申请，以帮助改善患者获得这些药物的渠道。

FDA 药品评估和研究中心仿制药办公室主任 Iilun Murphy 医学博士表示：“FDA 通过资助研究和通过指导为行业提供信息来支持 GLP-1 等复杂仿制药的开发，这是我们不断努力增加所需药物可及性的一部分。

仿制药提供了额外的治疗选择，通常对患者来说更实惠。今天的批准凸显了 FDA 继续致力于促进患者获得安全、有效和高质量的仿制药产品。”

获批的利拉鲁肽注射仿制药的处方信息包括一项黑框警告，告知医疗保健专业人员和患者，该药物会增加罹患甲状腺 C 细胞肿瘤的风险。因此，曾患过甲状腺髓样癌或有家庭成员曾患过该药物的患者不应使用利拉鲁肽，患有一种称为多发性内分泌肿瘤综合征 2 型的内分泌系统疾病的患者也不应使用利拉鲁肽。此外，曾对利拉鲁肽或任何产品成分产生严重过敏反应的人也不应使用利拉鲁肽。利拉鲁肽还带有关于胰腺炎、利拉鲁肽笔共用、与某些已知可导致低血糖的其他药物（包括胰岛素和磺酰脲类）联合使用时可能出现的低血糖、肾功能不全或肾衰竭、过敏和急性胆囊疾病的警告。利拉鲁肽注射液临床试验报告的最常见副作用包括恶心、腹泻、呕吐、食欲不振、消化不良和便秘。

应对与开发仿制药相关的挑战和促进更多仿制药竞争是 FDA 药品竞争行动计划和该机构帮助增加患者获得药品机会的努力的关键部分。

由于利拉鲁肽等复杂药物的有效成分、配方或给药方式复杂，其开发难度可能更大。因此，许多复杂药物缺乏仿制药竞争。为了解决这一问题，促进所需药物（尤其是复杂产品）的及时开发和批准，FDA 致力于在开发过程的早期明确对申请人的监管要求，包括通过行业指南和 ANDA 前计划。这些努力使制造商开发仿制药变得更加可行，并可以通过帮助使这些产品更容易获得来增强患者获得治疗的机会，使美国患者能够获得所需的药物。

截至 2024 年 12 月 27 日，各医疗美容市场的动态如下：

- **慧康生物完成「重组胶原蛋白冻干海绵」医疗器械主文档登记**

12 月 17 日，慧康生物申报的重组胶原蛋白冻干海绵已成功通过了国家药监局医疗器械主文档登记，主文档登记号:M2024375-000。

据悉，慧康生物重组胶原蛋白冻干海绵是国内首创的全人源 SAC 纳米超分子自组装胶原,具有纯度高安全性高、亲水性强、生物相容性好的特点。在光热(如激光)、微针、果酸焕肤等美容术后使用,能起到特异性富集微创面释放的生长因子，诱导组织快速修复的作用。

- **锦波生物 AI 胶原蛋白智能库首次亮相**

以“创新文化生态 迈进数字未来”为主题的 2024 数字文化产业高质量发展（太原）大会于 12 月 21 日举行。锦波生物作为受邀参展商，带来重组人源化胶原蛋白等多项原始创新成果，首次向公众展示了 AI 人工智能技术在生物新材料研发中的深度应用。

据悉，锦波生物在大会上首次亮相的人源化胶原蛋白 FAST 数据库（COL-GPT）基于前期海量研发数据，利用 AI 模型，可以加速开展重组人源化胶原蛋白的剂型创新，并探索人工智能计算人源化胶原蛋白注射量、预测基因序列结构等新技术。目前，公司已完成 9 项人胶原蛋白原子结构解析，研究成果被国际蛋白结构数据库（PDB）验证、收录，是国际上解析人类胶原蛋白原子结构最多的企业。

锦波生物是重组人源化胶原蛋白生物新材料的开创者和行业标准制定者，国际首次发现、解析了人Ⅲ胶原蛋白核心功能区——“164.88 三螺旋结构”，并利用生物合成技术，首次实现了重组人源化胶原蛋白生物新材料的标准化、自动化、规模化生产。该材料凭借无免疫原性、无病毒污染、良好的生物活性和水溶性等优势，被广泛应用于全人体全生命周期修复、再生、抗衰老。

- **华熙生物积极引进 AI 技术助力生物活性物研究**

12 月 25 日，同花顺金融研究中心讯，有投资者向华熙生物提问，请问贵公司，在人工智能上有哪些应用？公司回答表示，公司积极引进 AI 和机器学习技术，结合高通量筛选技术，在合成生物学领域实现菌株设计、构建和性状筛选、数据分析和生物系统建模、下游工艺开发优化的高效运转，以此提高项目开发转化效率和产品质量。

此外，借助 AI 设计预测平台，进行机理研究与靶点预测，并结合高效、可靠、多样化的细胞模型、皮肤模型等应用机理研究平台，为新型生物活性物设计开发、功效基础研究和应用研究提供前沿的技术支持。2024 年 6 月，公司与 AI 企业签署合作协议，利用 AI 技术助力生物活性物研究。通过借助虚拟筛选和知识图谱，快速筛选活性原料，并挖掘活性成分的作用机理，支撑功效研究和应用开发。该合作旨在提升公司生物活性物的设计、选择及应用开发的能力，提高研发和商业化效率。

2024 年 12 月 27 日