医疗美容，医疗器械，化妆品法规及市场动向周报

2025 07 02（总 33 期）

截至 2025 年 07 月 11 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

- **《2024-2025 年度药械组合产品属性界定结果汇总》公布**

7 月 7 日，中国食品药品检定研究院发布《2024-2025 年度药械组合产品属性界定结果汇总》，其中指出：为更好地指导药械组合产品属性界定工作，本次汇总公开 2024 年 6 月 1 日至 2025 年 5 月 31 日期间的药械组合产品属性界定结果。相关产品属性界定结果是基于申请人提供的资料得出，不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为该产品申报注册的参考。

详情见标题链接。

截至 2025 年 07 月 11 日，各医疗美容市场的动态如下：

- **重组蛋白企业武汉禾元生物科技股份有限公司正式递交 IPO 注册申请**

近日获悉，据上交所官网显示，武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称：禾元生物）已通过上市审核委员会审议，并正式递交 IPO 注册申请，离上市仅差“临门一脚”，有望成为今年首个成功上市的重组蛋白企业。

公开资料显示，重组蛋白表达体系包括微生物（细菌、酵母）、动物和植物表达体系等，禾元生物专注植物源重组蛋白表达技术研究与产品开发，基于水稻胚乳细胞生物反应器的表达体系开发重组人血清白蛋白，“稻米造血”的技术突破使其在资本市场具有较高知名度。

禾元生物已入局化妆品赛道多年，曾获华熙生物关联基金投资，并曾推出“叁的三次方”、“玛克医生”等护肤品牌，其原料产品重组人纤连蛋白也已应用于多款护肤产品中。

- **国产减重药玛仕度肽在上海完成首针注射**

据悉，信达生物的双受体激动剂玛仕度肽在获批上市 10 多天之后，在上海完成首针注射。

此次的玛仕度肽的价格为一盒 630 元，内含两针。作为一款周注射制剂，一盒两针可覆盖两周的注射，一个月如果要注射 4 针，花费为 1260 元。

玛仕度肽为全球首创 GCG/GLP-1 双靶点减重药物，此前的临床研究显示，使用玛仕度肽体重降幅达 21%，同时能带来多种代谢指标的改善。

- **乔雅登 SKINVIVE 颈纹适应症获美国 FDA 受理**

近日，据美通社报道，美国艾伯维公司（纽约证券交易所代码：ABBV）旗下的艾尔建美学（Allergan Aesthetics）宣布了一个重要进展：美国食品药品监督管理局（FDA）已正式受理了乔雅登®SKINVIVE™的补充上市前批准（sPMA）申请。此次申请的目标是将该产品的应用范围拓展至减少颈纹，从而改善颈部的整体外观。

目前，乔雅登®SKINVIVE™已在美国获批用于改善 21 岁以上成年人的脸颊皮肤光滑度，此次申请若获批准，将进一步巩固其在美学领域的应用价值。

医疗美容领域知识与科普

- **乔雅登 SKINVIVE**

一、核心成分与技术

1. 高稳定性透明质酸（HA）

- 成分特性：采用专利 Vycross®交联技术，结合长短链 HA 分子，形成高密度网状结构，提升保湿力和抗降解性。相比普通玻尿酸，其交联度高 35%，延缓代谢速度（效果衰减呈线性缓慢而非断崖式消失）。
- 辅助成分：含 0.3%利多卡因（局部麻醉剂），显著降低注射疼痛感。
- 作用机制：通过微滴注射技术将 HA 输送至真皮层深层，刺激水通道蛋白 3（AQP-3）表达，增强皮肤水分和甘油运输能力，实现深层补水。

2. 与同类产品的技术差异

- 传统水光针：维持时间仅约 2 个月，需频繁补打；SKINVIVE 单次效果可持续 6-9 个月。
- 丽珠兰（Rejuran）：侧重修复屏障，适合敏感肌；SKINVIVE 专注提升肤质和光泽度，妆后更服帖。
- 乔亚露（JaluLook）：即时填充感强但易浮肿；SKINVIVE 质地延展性佳，不易结块，触感自然。

二、效果与作用机制

1. 临床效果

- 补水与光泽度：注射后皮肤含水量提升，85%使用者反馈毛孔粗大和细纹改善，肤质细腻度提升 30%。
- 维持时间：52.3%用户在 6 个月后仍有效果，部分达 9 个月，远高于传统水光针（2-3 个月）。
- 起效时间：1-2 周显现，随时间持续优化。

2. 作用层次

- 真皮层中层至深层注射，均匀分布无凸起，避免表面凹凸不平。
- 通过提升 AQP-3 蛋白活性，增强皮肤自身锁水能力，而非单纯物理填充。

三、适应症与适用人群

1. 核心适应症

适用部位	改善问题
面部（双颊、鼻唇沟）	干燥、细纹、法令纹、毛孔粗大

颈部	颈纹（尤其低头族）
手部	粗糙、无光泽
唇周	干纹、肤质不均

2. 理想用户画像

- 轻熟龄肌（21 岁以上），皮肤缺水导致的暗沉、细纹问题。
- 追求“自然光泽”而非轮廓改变，适合忙碌人群（单次治疗 10-15 分钟，无恢复期）。
- 禁忌人群：免疫功能低下者、孕妇、哺乳期女性、严重疤痕体质。

四、市场表现与定位

1. 全球市场地位

- 所属企业：艾尔建美学（艾伯维子公司），乔雅登系列全球累计销量超 2700 万支，覆盖 100+国家。
- 市场数据：
  - 2024 年 Q2 艾尔建美容业务收入 13.9 亿美元（同比+2.8%），但乔雅登系列收入 3.43 亿美元（同比-3.1%），主因中国需求下滑。
  - 亚太市场重要性上升：中国占全球无创美容市场份额显著，预计 2031 年前复合增长率领先。

2. 产品定位：长效经济性

- 价格策略：单支成本约 4500 元（0.8ml），为普通玻尿酸 2 倍，但维持时间达 3 倍，单位时间成本降低 40%。
- 消费逻辑：减少补打频次（二次注射率低 60%），降低修复风险（炎症反应率仅 0.5%，普通产品 5%）。

3. 竞品对比

特性	SKINVIVE	传统水光针	丽珠兰
维持时间	6-9 个月	2-3 个月	3-4 个月
核心作用	深层补水+肤质提升	表层补水	修复屏障
注射舒适度	高（含利多卡因）	中	低（痛感明显）

五、安全性与注意事项

- 副作用：短暂红肿、淤青（通常 3 天内消退），罕见结节（发生率<0.5%）。
- 术后管理：
  - 24 小时内避免高温环境（桑拿、剧烈运动）。
  - 加强防晒和补水（每日饮水 2L+）。

六、总结与前景

乔雅登 SKINVIVE 以“长效水光”重新定义抗衰经济性，其技术壁垒（Vycross®+AQP-3 激活）和精准定位（自然肤质提升）在轻医美市场具差异化优势。尽管短期面临乔雅登系列整体增速放缓的挑战，但在亚太尤其是中国高端护肤市场的渗透潜力仍被看好。未来若能进一步优化成本，或与光电项目结合（如“水光+射频”联合方案），可能成为新增长点。

2025 年 07 月 11 日