

2023年 中国医美再生注射剂行业概览

2023 China Medical Aesthetics Regenerative Injectables Industry Overview

概览标签：医美再生注射剂、童颜针、聚乳酸

2024/01

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

研究目的&摘要

研究目的

本报告为2023年中国医美再生注射剂行业概览，将梳理当前医美再生注射剂的作用机制、行业的产业链情况、发展环境、竞争格局和标杆企业。

研究区域范围：中国地区

研究周期：2023年

研究对象：医美再生注射剂行业

此研究将会回答的关键问题：

- ① 中国医美再生注射剂行业的应用情况
- ② 中国医美再生注射剂行业的产业链构成
- ③ 中国医美再生注射剂行业的发展环境
- ④ 中国医美再生注射剂行业的市场竞争格局
- ⑤ 中国医美再生注射剂行业的标杆企业

摘要

- 医美再生注射剂是一种以生物刺激性材料为主要成分，通过刺激人体自身胶原蛋白的再生从而起到重塑紧致、美容抗衰作用的皮肤填充剂，按主要成分可分为PLA、PCL、羟基磷灰石、PMMA、PVA等，其中PLA又可分为PLLA和PDLLA。不同微球粒子在促胶原蛋白生成、降解速率等方面存在差异，其中，以AestheFill为代表的最新一代再生微球采用PDLLA作为主要成分，具有多孔微球结构独家专利，可为成纤维细胞提供更优的生长空间，并可根据不同需求调配浓度，实现定制化定制。相较于传统注射剂使用物理填充物填补凹陷、除皱塑形，医美再生注射剂主要通过刺激人体自身免疫反应来促进胶原蛋白的再生，从根本上实现面部线条的重塑、达到抗衰效果，且其降解物可完全被人体代谢，更为安全。
- 医美再生注射剂上游是再生注射剂研发生产企业，中游为医美机构，下游为线上及线下各类获客渠道。上游的核心壁垒包括核心技术自主研发及创新能力、规模化生产能力和获批产品先发优势带来的天然壁垒，目前中国大陆地区上游企业进入市场的主要方式有三种，即新设产品线进行自主研发、外部收并购及获取代理权。由于中国的大型和中小型医美机构较多，上游大型厂商多以医生教育为核心的直销模式为主、经销为辅进行终端市场的渗透。
- 中国已成为世界最大的医疗美容市场之一，随着消费者的抗衰、塑形、除皱紧致等医美需求日益增加，以及自身消费能力的提升，为医美再生注射剂产品对终端市场的进一步渗透提供基础和良好的前景。随着生物植入材料和再生技术的升级迭代，显著提升了医美再生注射剂在安全性、胶原蛋白产生效率、塑形维持时效等方面的产品性能，有助于提高终端消费群体对于产品的接受度，占据同功能医美产品市场更高的份额。
- 当前中国已上市的产品包括长春圣博玛的艾维岚、北京爱美客的濡白天使和华东医药的伊妍仕，市场份额基本呈现“三分”态势，未来AestheFill和Sculptra等海外主流的再生注射剂在大陆上市后或将打破这一局面。Sculptra在海外市场拥有较高的品牌知名度，而AestheFill可结合即时填充与刺激胶原蛋白再生双重效果，具有安全、自然、百变、速溶的特点，拥有广阔的市场前景。

目录

CONTENT

S

◆ 名词解释	05
◆ 中国医美再生注射剂行业综述	06
• 医美再生注射剂的定义与分类	07
• 医美再生注射剂的作用机制与优势	08
• 医美再生注射剂与传统注射剂对比	09
• 医美再生注射剂发展历程	10
◆ 中国医美再生注射剂产业链分析	11
• 产业链图谱	12
• 上游分析	13
• 中游分析	14
• 下游分析	15
◆ 中国医美再生注射剂行业发展环境	16
• 行业监管体系	17
• 法律法规及行业政策	18
• 行业驱动因素	19
• 行业制约因素	21
◆ 中国医美再生注射剂行业竞争格局	22
• 医美再生注射剂上市及在研产品	23
• 中国医美再生注射剂主要产品及生产企业情况	24
• 海外医美再生注射剂主要产品及生产企业情况	25
• 主要已上市产品的技术特点对比分析	26
• 国际先进技术特点及作用效果分析 —— PDLLA多孔微球结构独家专利技术	27

目录

CONTENT

S

◆ 医美再生注射剂行业市场规模及增长空间	28
• 中国台湾地区医美再生注射剂市场规模，2018-2027E	29
• 中国大陆医美再生注射剂市场空间，2018-2027E	30
◆ 中国医美再生注射剂行业发展趋势	31
• 需求端发展趋势	32
• 供给端发展趋势	33
◆ 中国医美再生注射剂行业企业案例	34
• 华东医药	35
• 长春圣博玛	36
• 江苏吴中	37
◆ 方法论	38
◆ 法律声明	39



名词解释 TERMS

- ◆ **CMC**: 羧甲基纤维素
- ◆ **KOL**: Key Opinion Leader, 关键意见领袖
- ◆ **NMPA**: National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局
- ◆ **PCL**: Polycaprolactone, 聚己内酯, 一种有机高分子聚合物, 具有良好的生物降解性、生物相容性和无毒性, 被广泛用作医用生物降解材料及药物控制释放体系, 可用作医用造型材料
- ◆ **PDLLA**: 聚双旋乳酸
- ◆ **PLA**: 聚乳酸, 又称聚丙交酯, 是以乳酸为主要原料聚合得到的聚酯类聚合物, 是一种新型的生物降解材料
- ◆ **PLLA**: 聚左旋乳酸, 是重要的生物可降解高分子材料, 无毒、无刺激性、可生物降解吸收、强度高、可塑性好、易加工成型, 降解周期为2~12个月, 还可以根据加入修饰剂的不同来改变降解周期, PLLA在生物体内经过酶分解, 最终形成二氧化碳和水, 具有良好的生物兼容性
- ◆ **PMMA**: 聚甲基丙烯酸甲酯, 一种高分子聚合物
- ◆ **PVA**: 聚乙烯醇, 一种有机化合物
- ◆ **羟基磷灰石**: 是人体和动物骨骼的主要无机成分, 能与机体组织在界面上实现化学键性结合, 其在体内有一定的溶解度, 能释放对机体无害的离子, 能参与体内代谢, 对骨质增生有刺激或诱导作用, 能促进缺损组织的修复, 显示出生物活性



Chapter 1

中国医美再生注射剂行业综述

- ❑ 医美再生注射剂的定义与分类
- ❑ 医美再生注射剂的作用机制与优势
- ❑ 医美再生注射剂与传统注射剂对比
- ❑ 医美再生注射剂发展历程



医美再生注射剂的定义与分类

- 医美再生注射剂是一种以生物刺激性材料为主要成分，通过刺激人体自身胶原蛋白的再生从而起到重塑紧致、美容抗衰作用的皮肤填充剂，按主要成分可分为PLA、PCL和羟基磷灰石等，其中PLA又可分为PLLA和PDLLA

医美再生注射剂的定义与分类

定义

- 注射类轻医美是指通过注射玻尿酸、肉毒素、再生注射剂、胶原蛋白等材料达到消除面部皱纹、填充塑形的目的，起到美容抗衰的效果。
- 医美再生注射剂是一种以生物刺激性材料为主要成分，可注射到真皮层、皮下组织、筋膜层和肌肉层中，通过刺激人体自身胶原蛋白的再生从而起到重塑紧致、美容抗衰作用的皮肤填充剂，按当前全球已上市主流产品的主要成分可分为聚乳酸（PLA）、聚己内酯（PCL）和羟基磷灰石三类，此外也有一些产品以PMMA、PVA作为主要成分；其中已上市或在研的聚乳酸再生注射剂又可分为聚左旋乳酸（PLLA）和聚双旋乳酸（PDLLA）两类

分类

医美再生注射剂主要成分

微球粒子

聚己内酯（PCL）

一种生物可降解高分子材料，具有良好的生物相容性和无毒性，可用于皮下层植入，在人体内安全降解为二氧化碳和水并完全代谢，代谢产物可被完全排出体外

聚乳酸（PLA）

聚左旋乳酸（PLLA）

一种生物可降解高分子材料，具有良好的生物相容性和无毒性，可用于皮下层植入，在人体内安全降解为二氧化碳和水并完全代谢，代谢产物可被完全排出体外

聚双旋乳酸（PDLLA）

PLA是以乳酸为主要原料聚合得到的聚酯类聚合物，是一种新型的生物降解材料，其中PLLA和PDLLA是当前重要的生物可降解高分子材料，无毒、强度高、可塑性好，在人体内安全降解为二氧化碳和水并完全代谢，具有良好的生物相容性；与PLLA不同，PDLLA的微球粒子是具有多个微孔的海绵状微球，体积量大，拥有更强的支撑功能和更快速刺激胶原蛋白的能力

羟基磷灰石

是人体和动物骨骼的主要无机成分，能参与体内代谢，对骨质增生有刺激或诱导作用，能促进缺损组织的修复，具有100%生物相容性与生物可分解性

载体

玻尿酸

羧甲基纤维素（CMC）

海藻酸钠

甘露醇

.....

补充肌肤水分

即刻塑形

应用部位

- 适用于真皮深层、皮下浅层及深层注射填充
- 可适当用于全脸或多个部位如鼻部山根、太阳穴、额头、苹果肌、法令纹、嘴角纹、脸颊、下颏缘、下巴、眉骨等

1. 鼻部山根

2. 太阳穴

3. 额头

4. 苹果肌

5. 法令纹

6. 嘴角纹

7. 脸颊

8. 下颏缘

9. 下巴

10. 眉骨

来源：公开资料整理、头豹研究院

医美再生注射剂的作用机制与优势

- 不同微球粒子在促胶原蛋白生成、降解速率等方面存在差异，其中具有多孔微球结构的PDLLA可为成纤维细胞提供更优的生长空间

医美再生注射剂的作用机制与优势

作用机制		优势				
		胶原蛋白生成速度	可降解性及速率	塑形维持时效	个性化定制	
PLLA	»	»	 2-3个月	 完全降解为水和二氧化碳， 降解时间 > 2年	 1-2年	 可进行部分浓度复配
PDLLA			 2-3周	 完全降解为水和二氧化碳， 降解时间约1.5年	 1-2年	 在全球拥有丰富的多浓度使用临 床经验，可根据面部不同组织的 软硬程度制定多种浓度的复配方 案，实现个性化定制
PCL	»	»	 1-3个月	 完全降解为水和二氧化碳， 降解时间 > 2年	 1-2年	 预充针，无法复配
羟基磷 灰石	»	»	 2-3个月	 较不易被吸收，容易残 留，降解时间约2年	 1-2年	 预充针，无法复配

来源：公开资料整理、头豹研究院

医美再生注射剂与传统注射剂对比

• 相较于传统注射剂使用物理填充物填补凹陷、除皱塑形，医美再生注射剂主要通过刺激人体自身免疫反应来促进胶原蛋白的再生，从根本上实现面部线条的重塑、达到抗衰效果，且其降解物可完全被人体代谢，更为安全

医美再生注射剂与传统注射剂对比

	功能	安全性	自然程度	效果生成时间	维持时效	可降解性	是否易移位
再生注射剂	紧致塑形 除皱抗衰	生物可降解高分子材料安全无毒，有良好的生物相容性，并发症较少	由人体自身产生胶原蛋白修复凹陷部位，效果相比传统注射剂更自然	至少需2周到3个月左右时间效果逐步显现	约1-2年 效果随代谢逐渐衰退	大多可完全降解为水和二氧化碳从人体代谢	微粒促进自体胶原蛋白再生，形成胶原蛋白支架，不易移位变形
玻尿酸	塑形除皱 补水保湿	安全性较高，但易发生交联剂残留，导致局部僵硬等问题产生	易出现馒化（脸部充气感过重、过于肿胀）、丁达尔现象（注射部位在光线照射下出现色泽变化）等问题	即刻填充效果	约0.5-1.5年 效果随代谢逐渐衰退	含有交联剂，不易被完全降解代谢和人体吸收，易形成残留物	注射在面部表情区或肌肉张力较大的位置易产生移位
胶原蛋白	除皱嫩肤 美白保湿	安全性和生物相容性较高，动物源胶原注射前需做皮肤测试	一般较为自然，由填充面积、填充量和填充深度等因素决定	1-2周左右	约0.5-1年 效果随代谢逐渐衰退	可被完全代谢或吸收，降解为氨基酸和尿素	一般不易移位

来源：公开资料整理、头豹研究院

- **中国的医美再生注射剂行业相比海外起步较晚，近年上游厂商通过自主研发、收购或产品许可引进的方式进入市场，目前有三款相关产品在国内获批上市**

中国发展历程

医美再生类注射剂产品开始在中国应用

开启再生医美元年

暂无合法流通的医美再生类注射剂，市场中以传统注射剂为主流产品

20世纪

- 1913年，法国化学家Carother成功合成出聚乳酸材料
- 1995年，FDA开始批准聚乳酸应用于生物医疗领域
- 1999年，法国Galderma的Sculptra获欧洲CE认证用于修复软组织破损

2003-2004年

- 2003年，童颜针Derma Veil获墨西哥卫生部的批准，可以在拉丁美洲及远东至东南亚地区进行使用
- 2004年，FDA批准法国Galderma的Sculptra上市用于HIV阳性患者的面部脂肪萎缩的矫正治疗

2006年

- Merz的微晶瓷品牌Radiesse获得美国FDA批准上市

2009-2010年

- 2009年，Ellansé少女针在欧洲上市并通过了欧盟CE认证
- 2010年，法国Galderma的童颜针Sculptra获FDA认证，可用于健康人注射填充鼻唇沟以及其他的面部深度皱纹

2010年

- 经中国台湾地区与香港特别行政区的卫生署批准法国Galderma的童颜针Sculptra可用于医疗美容领域

2014年

- KFDA批准Regen Biotech的童颜针AestheFill上市销售，目前产品已经获得欧盟CE认证，在全球68个国家和地区进行销售

2021年

- 华东医药收购的伊妍仕、长春圣博玛的艾维岚和爱美客的濡白天使相继获NMPA批准上市
- 同年12月，江苏吴中获得韩国Regen Biotech旗下AestheFill童颜针在中国大陆地区的独家销售代理权，该产品于2022年9月获得中国药监局的进口注册申请受理，目前处于最后的技术评审阶段，预计于2024年初上市

童颜针、少女针、微晶瓷开始广泛应用于医美

全球发展历程


头豹

并购家

©2024 LeadLeo

Chapter 2

中国医美再生注射剂行业产业链分析

- 产业链图谱
- 上游分析
- 中游分析
- 下游分析



中国医美再生注射剂产业链图谱

- 医美再生注射剂上游是再生注射剂研发生产企业，近年来不断有本土企业以自主研发或收并购、获取代理权的方式进入市场；中游为医美机构，上游企业以直销为主要模式进入中游；下游为线上及线下各类获客渠道

中国医美再生注射剂产业链图谱

上游：医美再生注射剂研发生产企业

中游：医美机构

下游：获客渠道

本土企业

产品已上市



产品在研



海外企业



- 中国医美再生注射剂行业较海外而言起步较晚，但近年来上游厂商通过自主研发、收购或产品许可引进的方式进入市场，三款已上市产品市场份额基本呈现“三分”态势，未来AestheFill和Sculptra等海外主流的再生注射剂在大陆上市后或将打破这一局面



上游企业
直销



代理商
经销



公立医院整形外科、皮肤科



民营医疗美容机构



- 大型厂商凭借较强的自主研发能力、完善的营销渠道网络及资金实力率先多以直销模式为主进入中游医美机构
- 以KOL为核心的医生教育或将成为未来直销模式的核心手段

渠道分类



传统广告



电商平台



社交平台



搜索引擎



垂直医美平台



美容院线下推
荐、品牌活动

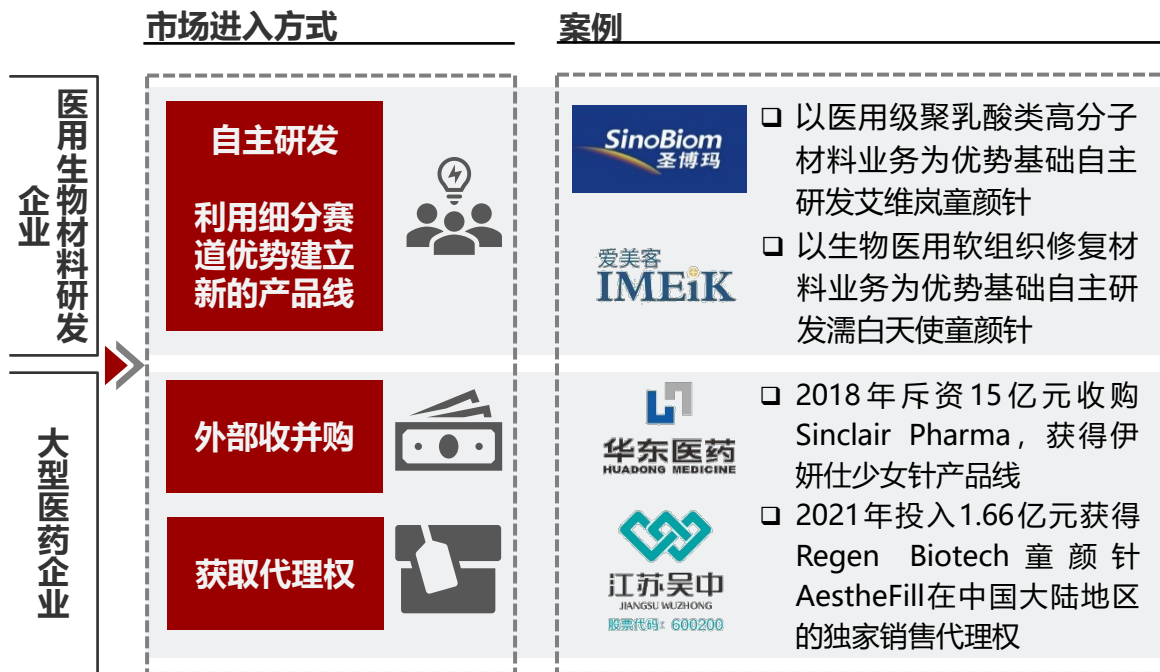


- 由于医美再生注射剂的特性，B端的市场教育始终为主要营销手段，随着产品进入市场后应用成熟度的提升，下游获客渠道的重要性也日益凸显，通过线上案例分享、产品介绍及线下口碑累积、品牌活动等不断巩固市场地位、扩大品牌影响力

上游分析 – 医美再生注射剂研发生产企业

- 上游的核心壁垒包括核心技术自主研发及创新能力、规模化生产能力和获批产品先发优势带来的天然壁垒，目前中国大陆地区上游企业进入市场的主要方式有三种，即新设产品线进行自主研发、外部收并购及获取代理权

医美再生注射剂研发生产企业进入市场主要方式



上游核心壁垒



核心技术自主研发及创新能力

- PLLA和PCL是当前本土上市及在研产品的微球粒子主要类型，为避免产品过于同质化，企业的自主研发能力和创新能力是上游核心壁垒，也是上市后提升产品竞争力的核心要素

规模化生产能力

- 目前终端市场仍存在巨大的潜在市场空间，随着医美再生类产品的应用推广，产能优势能帮助企业更快速地渗透终端市场，为占据行业领先地位、扩大市场份额提供有力支持



已获批上市的产品具有显著的先发优势

- 中国医疗器械注册上市审批严格，2021年以来仅有三款产品获批上市并较均衡地占据了当前市场，已迅速向超一线、新一线及部分二线城市中高端医疗机构和消费群体铺开

- 上游的核心壁垒包括企业的核心技术自主研发及创新能力、规模化生产能力和已获批上市产品的先发优势带来的天然壁垒，目前中国大陆地区对医美再生注射剂有所布局的企业分为医用生物材料研发企业和大型医药企业，上游企业进入市场的主要方式有三种，即新设产品线进行自主研发、外部收并购及获取代理权
- 其中，医用生物材料研发企业一般利用自身在先进生物材料等细分赛道的优势建立新的产品线，如长春圣博玛在医用级聚乳酸类高分子材料研发生产技术上自主开发了大陆地区首个获NMPA批准上市的艾维岚童颜针
- 大型医药企业拥有雄厚的资金基础，可直接通过收并购或获取销售代理权进入市场，降低研发生产成本和失败风险，提高产品上市速度，如华东医药2018年斥资15亿元收购Sinclair Pharma，获得伊妍仕少女针产品线；江苏吴中2021年投入1.66亿元获得Regen Biotech童颜针AestheFill在中国大陆地区的独家销售代理权

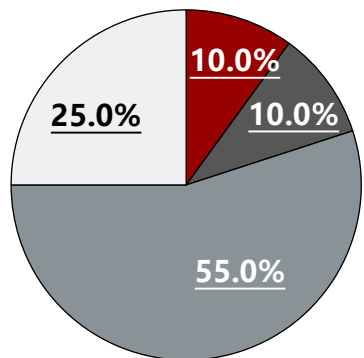
■ 中游分析 - 医美机构

- 中游为相关医美机构，按机构性质可分为公立医院的整形外科、皮肤科和民营医疗美容机构；由于中国的大型和中小型医美机构较多，上游大型厂商多以医生教育为核心的直销模式为主、经销为辅进行终端市场的渗透

2021年中国公立及民营医美机构市场格局及特征

市场格局（按机构数量估算）

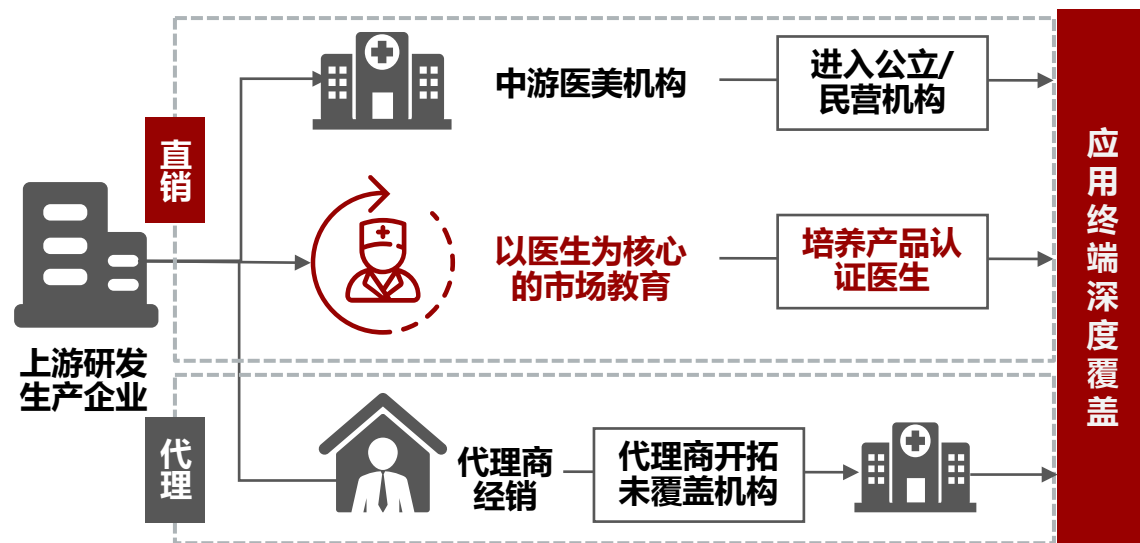
单位：[%]



单店面积	医师配置情况
	
■ 公立医院相关科室	> 3000m²
■ 大型连锁医美机构	> 3000m²
■ 中小型民营医美机构	500-3000m²
□ 小微型诊所或门诊部	< 500m²
	10-15位主治医师
	10-15位主治医师
	3-7位主治医师
	1位主治医师

- 近年来医美市场机构数迅速增长，市场竞争激烈且行业集中度较低，2021年中国具备医疗美容资质的机构超17,000家，民营机构占据了约90%的市场份额（以机构营收计），是当前医美市场的主力军，其中大型和中小型民营医美机构占比较高，达到约65%的份额
- 医美再生注射剂较玻尿酸、肉毒素及胶原蛋白等传统注射剂而言对医生的专业技能、注射手法、经验等方面要求较高，中游机构及执业医师数的持续增长为上游研发生产企业创造巨大的市场需求，提供更成熟的应用平台及更广阔的市场前景

当前中国大陆地区上游进入中游端主要销售模式

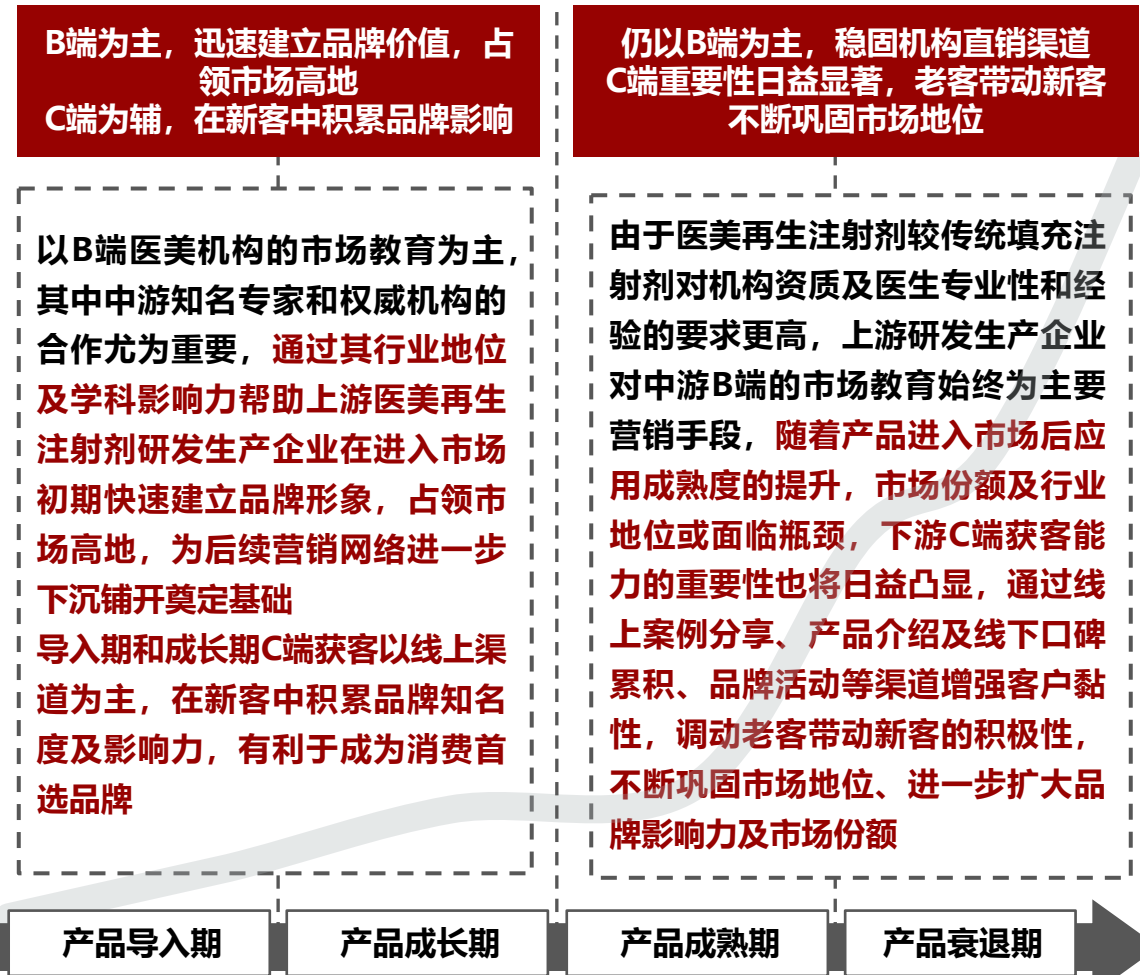


- 当前中国大陆区域内上游医美再生注射剂研发生产企业在中游的销售模式分为直销和代理，与中国台湾地区中游以小型诊所为市场主体不同，大陆地区的大中型连锁医美机构较多，上游资金实力雄厚、自主研发实力较强、产能较大的企业具备较完善的营销服务体系及网络、产品先发优势带来的渠道优势、以及充足资金投入市场营销，这类企业多以直销为主、经销为辅进行终端市场的渗透
- 此外，由于医美再生注射剂较传统填充注射剂而言对医生的专业技能、注射手法、经验等方面要求较高，以KOL为核心的医生教育是上游企业在直销模式中较同行更快速占领市场高地有效方法，通过对医生进行产品使用技术培训、认证，与中游权威机构或知名专家的合作可助力双方在销量、品牌知名度、客户黏性等方面获益

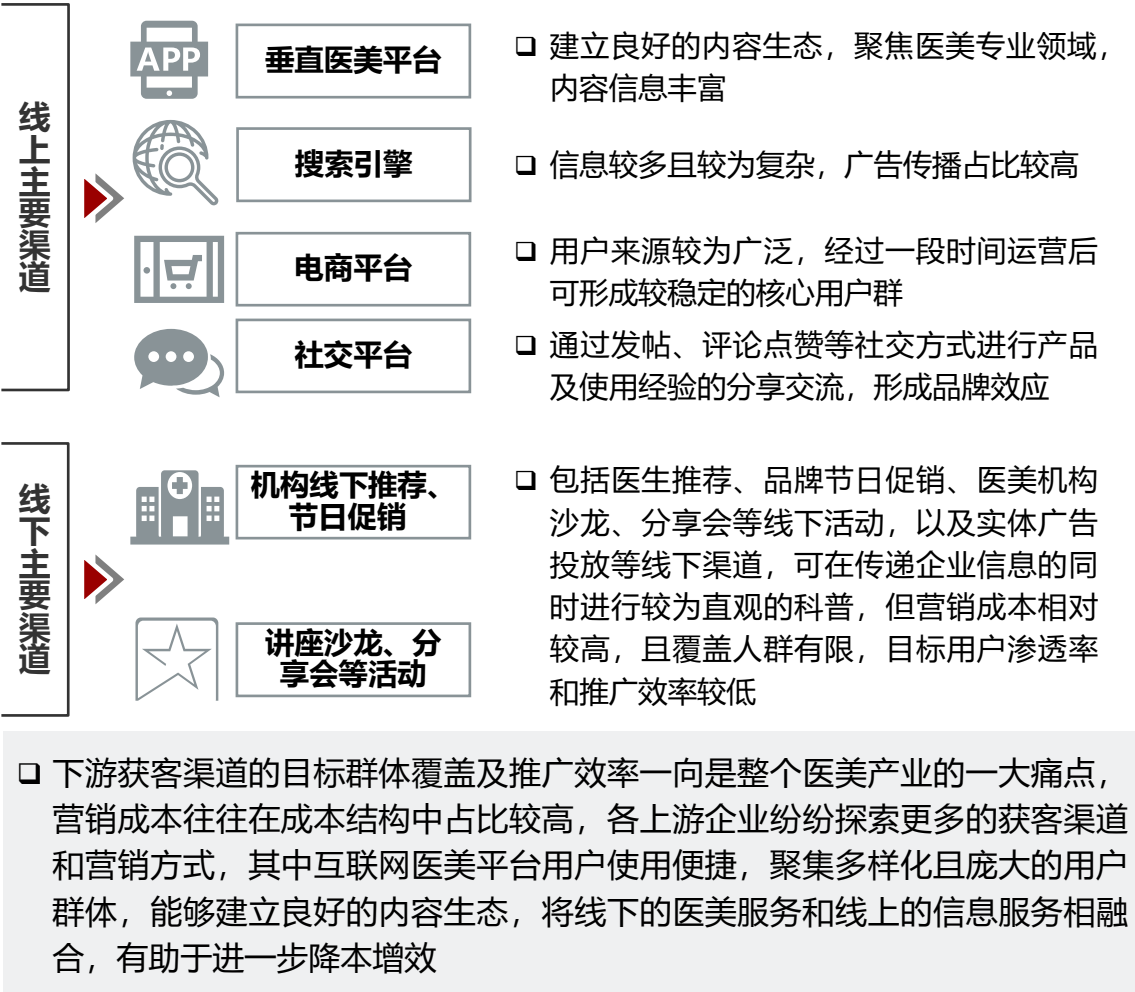
下游分析 - 获客渠道

- 行业下游为线上及线下获客渠道，由于医美再生注射剂的特性，下游的重要性在产品进入到成长中后期才得以日益凸显，通过线上案例分享、产品介绍及线下口碑累积、品牌活动等不断巩固市场地位、扩大品牌影响力

产品生命周期中的下游获客渠道参与情况



下游获客主要渠道及特点



来源：公开资料整理、头豹研究院

Chapter 3

中国医美再生注射剂行业发展环境

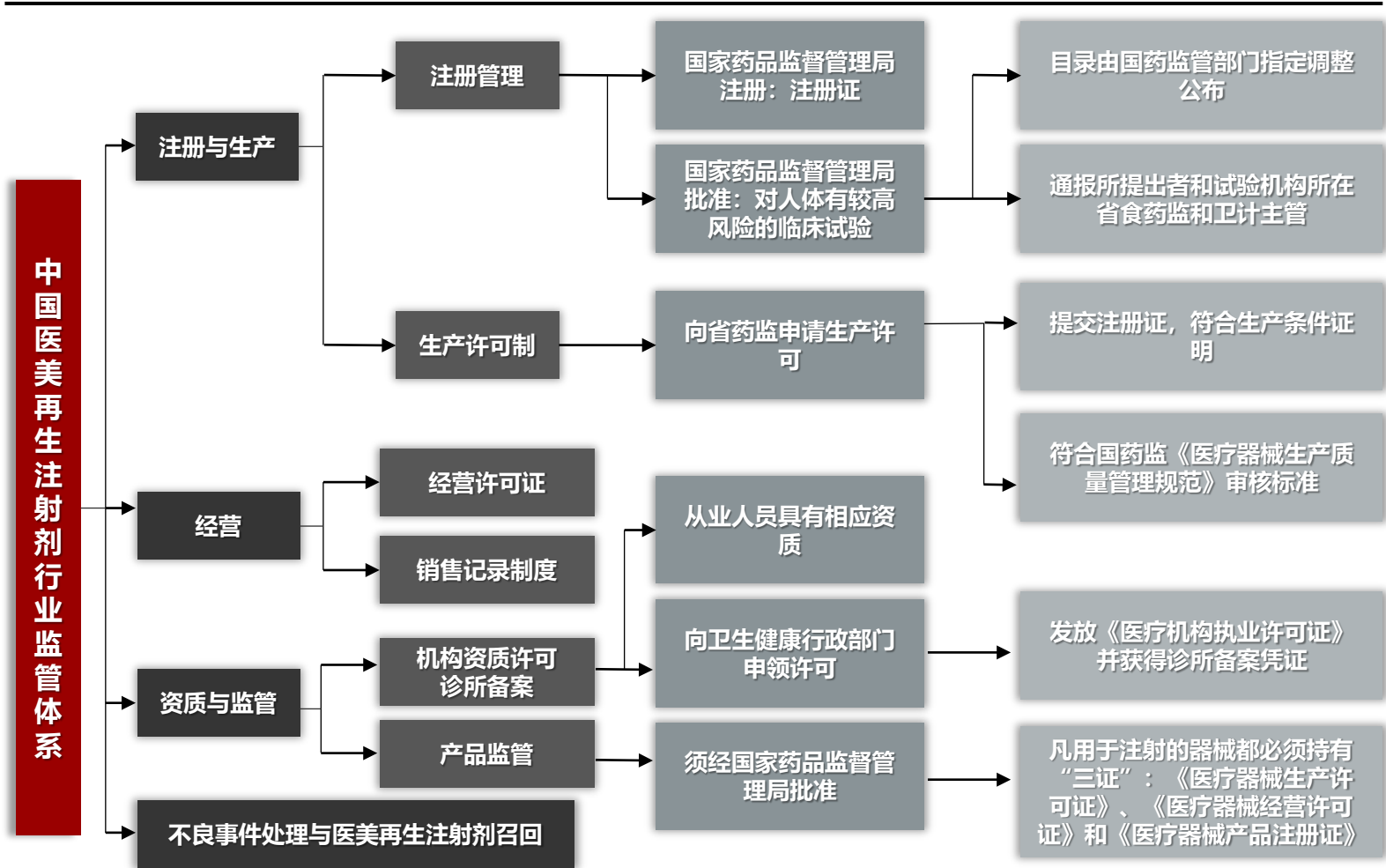
- 行业监管体系
- 法律法规及行业政策
- 行业驱动因素
- 行业制约因素



中国医美再生注射剂行业监管体系

中国的医美再生注射剂行业核心监管机构主要包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会以及市场监管总局等，这些机构在医美再生注射剂行业的监管体系中起到至关重要的作用

中国医美再生注射剂行业监管体系梳理



头豹洞察

中国的医美再生注射剂行业核心监管机构主要包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会以及市场监管总局等

- ① **国家药品监督管理局**：作为医美再生注射剂的主要监管机构，负责制定和执行相关的药品注册、生产和质量控制等规定。此外，还负责审批和监督药品的研发、生产和流通等环节；
- ② **国家卫生健康委员会**：主要负责制定和执行医美再生注射剂相关的卫生健康标准和规范，包括医疗美容机构和人员的资质审批和监管等；
- ③ **市场监管总局**：主要负责对医美再生注射剂行业的市场行为进行监管，包括对企业的市场准入、产品质量、价格、广告宣传等进行监督和管理

国家层面：卫生健康委员会、中医药管理局等部门在医美再生注射剂行业的监管体系中也扮演着重要的角色。地方层面则由各地药品监督管理部门、卫生健康委员会和市场监管部门等联合开展工作，确保医美再生注射剂行业的规范发展。**中国医美再生注射剂行业的监管体系已相对完善，形成了多部门协同、全方位的监管格局，为行业的健康发展提供了有力的保障**

来源：国家药品监督管理局，头豹研究院



更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

中国医美再生注射剂法律法规及行业政策

• 中国医美再生注射剂行业政策的趋严、法律法规的完善，可以规范医美行业的市场秩序，保障消费者的权益，促进中国医美再生注射剂行业的健康发展

中国医美再生注射剂法律法规及行业政策形势分析

相关政策				政策解读
政策类型	时间	文件名称	主要内容	
政策相关度 大	厂商及产品管理	2022年10月 《2022年第三次医疗器械分类界结果汇总》	• 汇总医疗器械产品分类定义的结果，共计388个产品。其中，45个产品被推荐为三级医疗器械管理	监管政策鼓励再生注射剂行业发展的自律与提升 生产端：当注射类医美步入“再生注射剂”时代，在丰富注射剂品类、精细产品功效的同时，对于再生注射类项目违规整治，监管部门一直高度重视。只有当违规产业链从服务端到生产端都得以清理，那些合规生产和经营再生注射剂的企业才能获得更好的市场发展空间，构成更为良性的市场生态； 产业端：国家药监局发布《注射医疗美容医疗器械消费风险提示》，针对注射医疗美容行业问题进行严格的监管。明确注射医疗美容医疗器械的分类、使用范围和风险，并提醒消费者在选择注射美容产品时应该注意的事项。此举有利于提高医美注射剂产业的整体规范性和安全性，同时保障消费者的知情权和选择权； 服务端：监管部门多次对医美机构进行专项整治，打击违法违规行为。对于那些违规产业链的参与者，包括销售端和服务端，这些专项整治行动有利于维护行业的秩序和形象，为消费者提供更安全、可靠的服务。
		2022年03月 《医疗器械分类目录》调整公告	• 药品监督管理部门继续按照原受理类别审评审批，准予注册的，核发医疗器械注册证	
		2022年03月 《禁止委托生产医疗器械目录》	• 修订发布版整形填充材料，整形用注射填充物，乳房植入物，可吸收外科防黏连敷料等医疗器械禁止委托生产	
政策相关度 小	税务监管	2023年05月 《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》	• 强调跨部门综合监管，对联合检查、协同监管、行刑衔接等多个维度构建联动监管体系；涉税检查更加常态化	中国医美再生注射剂行业进入税务强监管时代 为打击医美行业的逃税行为，国家税务总局将重点检查医疗美容机构的税收申报情况，并对其不合规行为进行严厉处罚。同时，政府部门还提出重点整改医疗美容行业的不良经营行为和财税不合规混乱等问题，加强监管和处罚力度，以确保医美行业的健康发展
		2021年04月 《以税收风险为导向精准实施税务监管》	• 将医疗美容作为“社会舆论和人民群众关切”的行业列为重点稽查领域	
		2020年04月 《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》	• 对涉及多部门监管职责的违法线索，应当开展协同核查处置。这意味着将出现“税+警”、“税+卫”、“税+市监”等联合执法的局面	
政策相关度 小	广告宣传	2022年10月 《医疗美容行业虚假宣传和价格违法行为治理工作指引》	• 包括对虚假宣传和价格违法行为的监管措施，如现场检查、立案调查、信息公开等	消费者权益保护 行业监管渐趋严格 促进再生注射剂行业发展

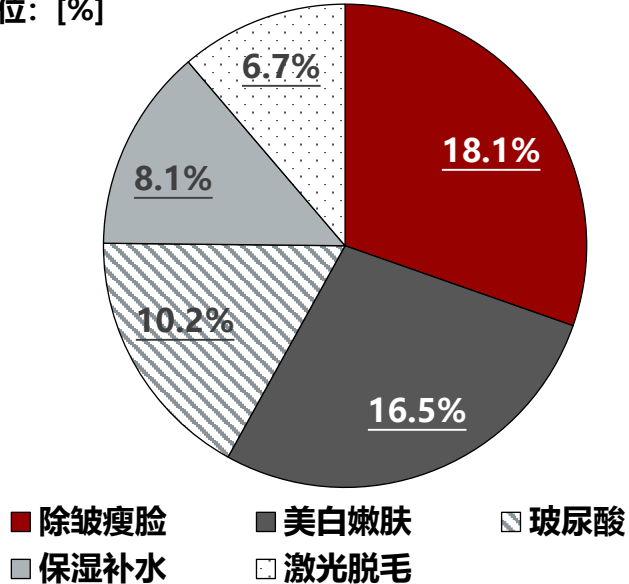
来源：药监局，市场监管总局，头豹研究院

行业驱动因素 (1)

- 中国已成为世界最大的医疗美容市场之一，随着消费者的抗衰、塑形、除皱紧致等医美需求日益增加，以及自身消费能力的提升，为医美再生注射剂产品对终端市场的进一步渗透提供基础和良好的前景

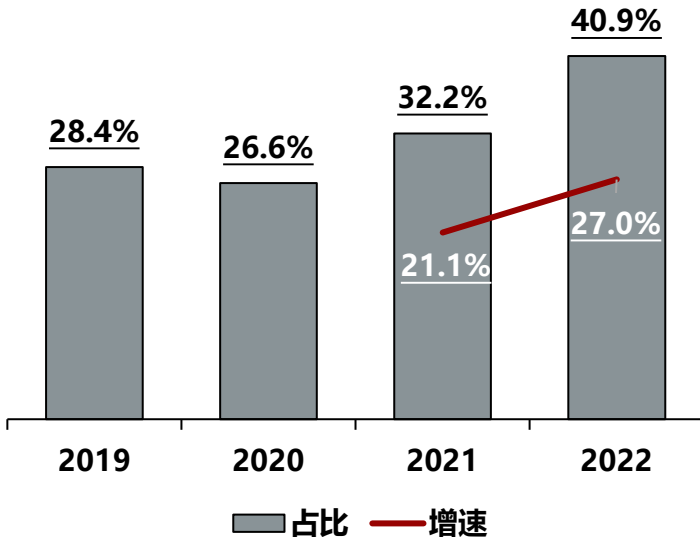
2022年非手术类项目消费占比前五

单位: [%]



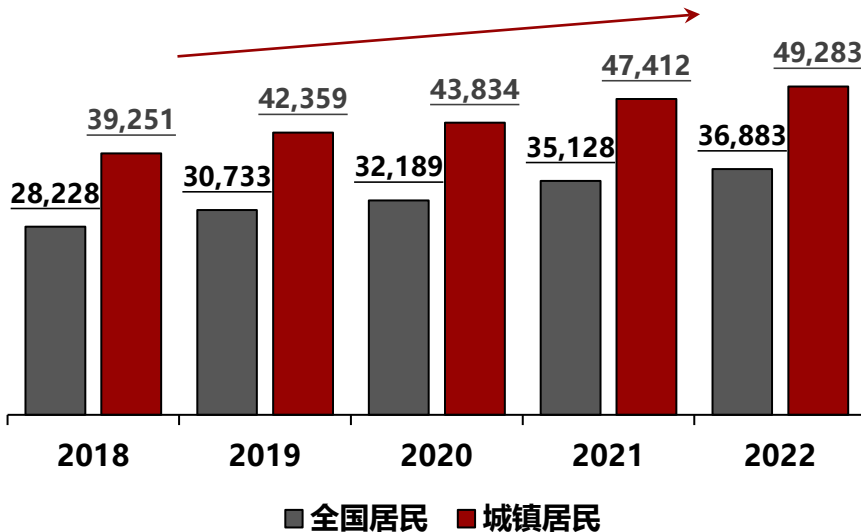
注射类项目线上平台成交总金额占比及增速, 2019-2022年

单位: [%]



中国居民人均可支配收入, 2018-2022年

单位: [元]



- 根据2022年新氧医美行业白皮书，2022年非手术类项目消费占比前五的分别是除皱瘦脸、美白嫩肤、玻尿酸、保湿补水和激光脱毛，其中除皱瘦脸和美白嫩肤项目的占比最大，分别达到18.1%和16.5%的比例，**体现出消费者除皱嫩肤、轮廓塑形以及抗衰的需求倾向，随着近年来紧致抗衰需求的年轻化趋势日益显著（主力消费人群由30-50岁向26-30岁初老人群扩散），这部分市场需求空间将得到进一步释放，为医美再生注射剂产品带来广阔的市场前景**
- 此外，根据国家统计局的数据，2018-2022年中国居民人均可支配收入呈逐年上升态势，**随着中国消费者对于抗衰等需求的增加、对医美产品的认知度和可及性的提升，或将有更强的意愿和更高的消费水平接触中高端的医美产品来满足自身医美需求，有利于医美再生注射剂产品在终端市场的进一步渗透**

行业驱动因素（2）

- 随着生物植入材料和再生技术的升级迭代，显著提升了医美再生注射剂在安全性、胶原蛋白产生效率、塑形维持时效等方面的产品性能，有助于提高终端消费群体对于产品的接受度，占据同功能医美产品市场更高的份额

生物再生材料的发展历程、关键特征及在临床应用中的优势性能



来源：动脉网、公开资料整理、头豹研究院



更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

行业制约因素

- 当前行业的制约因素主要有产品可及性及大众接受度不高、产品同质化增加进入市场的难度、以及行业合规趋于严格、获证门槛较高，为上游企业带来研发生产成本投入及市场推广等方面的压力

中国医美再生注射剂行业制约因素



当前产品可及性及大众接受度不高



- 定位有医美经验的中高端消费群体
- 每支针剂定价1万-2万元不等，相较传统填充注射剂而言价格较高



- 在中国大陆市场的应用尚不成熟
- 对医生的手法、专业技能、注射经验等有较高要求，培训难度较大

- 中国大陆地区的医美再生注射剂市场起步相对较晚，应用远不及玻尿酸、肉毒素、胶原蛋白等传统填充注射剂成熟，且再生注射剂的定价普遍在1-2万元/支左右，远高于传统注射剂，降低了产品的可及性

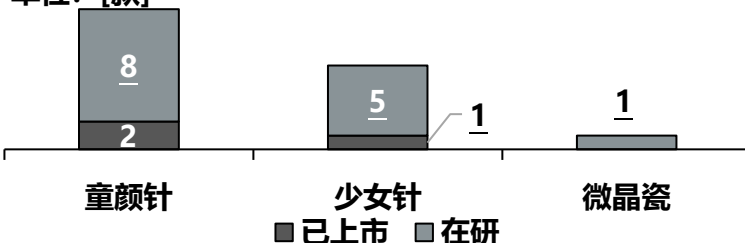
- 此外，由于医美再生注射剂的特性，注射此类产品对医生的手法、专业技能、注射经验等方面有较高的要求，产品在推广过程中对中游医生的培训难度较传统填充注射剂而言更大



同质产品较多，难以进入市场

中国已上市及主要在研医美再生注射剂产品数

单位：[款]



- 当前中国大陆地区已上市及主要在研的17款医美再生注射剂药物中，10款为童颜针，6款为少女针，1款为微晶瓷，大多以PLLA和PCL为主要成分，在刺激胶原蛋白再生能力、降解性、塑形维持时效等产品性能方面无明显差异，产品同质化严重造成已上市的产品无法拥有显著的市场地位优势、未上市的产品今后难以瓜分市场份额；在这17款产品中仅有江苏吴中的AestheFill以PDLLA作为主要成分，多孔微球结构独家专利技术使其产品在促胶原蛋白再生速率、维持时效、个性化定制等方面具有显著的竞争优势，未来上市后或将对现有市场造成较大冲击



行业合规趋于严格，获证门槛较高

中国III类医疗器械注册审批流程

临床前：

实验室研究、动物实验、注册检验（0.5-1年）

临床试验：

临床试验审批（60个工作日）
临床试验（1.5-3年）

注册申报：

受理-技术审评-许可决定-送达（1-1.5年）

- 中国III类医疗器械及药物的开发和注册周期通常需要至少5-8年时间，且医美注射类产品仅临床试验阶段就需投入百万至千万元研发资金，从产品研发到注册上市的周期较长，不断投入的研发生产成本及时间成本、以及可能存在的研发、上市失败风险对大多数企业造成较大负担；一般而言大型企业拥有雄厚的资金基础、领先的自主研发实力及丰富的获证经验，在证书审批中更具优势，或通过直接收购其他公司产品、或利用自主研发技术优势建立新产品线进入市场，已获证的产品如艾维岚、濡白天使、伊妍仕相比其他在研产品具有显著的先发优势

Chapter 4

中国医美再生注射剂行业竞争格局

- ❑ 医美再生注射剂上市及在研产品
 - ❑ 中国医美再生注射剂主要产品及生产企业情况
 - ❑ 海外医美再生注射剂主要产品及生产企业情况
 - ❑ 主要已上市产品的技术特点对比分析
 - ❑ 国际先进技术特点及作用效果分析
- PDLLA多孔微球结构独家专利技术



医美再生注射剂上市及在研产品

目前全球范围内仍以欧美及韩国企业的再生注射剂为主流产品，随着近年来中国再生类医美赛道火热，业内厂商纷纷通过自主研发、收购及产品引进方式进入市场，已有三款获NMPA批准上市，数款处于临床在研阶段

当前全球已获批上市的部分医美再生注射剂主流产品

国家/地区	产品类型	产品名	研发企业	最早获批时间
海外	童颜针	Derma Veil	美国Anteco Pharma	2003年
	童颜针	Sculptra	法国Galderma	2004年
	微晶瓷	Radiesse	德国Merz	2006年
	少女针	伊妍仕®Ellansé	英国Sinclair	2009年
	童颜针	AestheFill	韩国Regen Biotech	2014年
中国大陆地区	童颜针	艾维岚®Löviselle	长春圣博玛	2021年
	童颜针	濡白天使®CureWhite	北京爱美客	2021年
	少女针	伊妍仕®Ellansé	华东医药	2021年

当前中国主要在研医美再生注射剂产品

产品类型	产品名	研发企业	研发进展
童颜针	AestheFill	江苏吴中	注册阶段
童颜针	Sculptra	法国Galderma	临床研究阶段
童颜针	聚左旋乳酸面部填充剂	杭盖生物	临床研究阶段
童颜针	西宏童妍®	西宏生物	临床研究阶段
童颜针	普丽妍童颜针	普立蒙	临床研究阶段
童颜针	左旋聚乳酸填充剂	四环生物	临床研究阶段
童颜针	聚乳酸真皮注射填充剂	乐普医疗	临床研究阶段
童颜针	聚左旋乳酸填充剂	思元医疗	临床研究阶段
少女针	西宏欢颜®	西宏生物	临床研究阶段
少女针	伊妍仕®M型	华东医药	临床研究阶段
少女针	注射用聚己内酯填充剂	四环生物	临床研究阶段
少女针	聚己内酯微球面部注射填充剂	益诚生物	临床研究阶段
少女针	注射用聚己内酯微球面部填充剂	兴科蓉	临床前研究阶段
微晶瓷	Radiesse	德国Merz	临床研究阶段

- ❑ 中国的医美再生注射剂市场相比欧美及韩国等区域而言起步较晚，目前全球范围内已获批上市且应用较为成熟的主流产品包括美国Derma Veil童颜针、法国Sculptra童颜针、华东医药Ellansé少女针、德国Radiesse微晶瓷及韩国的AestheFill童颜针；随着近年来中国再生类医美赛道火热，业内厂商纷纷通过自主研发、收购及产品引进的方式进入该市场，2021年共三款再生类注射剂获NMPA批准上市，包括长春圣博玛及北京爱美客自主研发的两款童颜针，以及华东医药通过收购英国Sinclair公司引进的少女针产品
- ❑ 此外，目前中国有数款在研的医美再生注射剂产品，其中江苏吴中获得韩国Regen Biotech公司授权引进的AestheFill童颜针以及杭盖生物、西宏生物等本土企业自主研发的再生注射剂产品已率先进入临床在研阶段，拥有广阔的应用前景

来源：公开资料整理、头豹研究院

- 当前中国已上市的本土产品包括长春圣博玛的艾维岚、北京爱美客的濡白天使和华东医药的伊妍仕，市场份额基本呈现“三分”态势，未来AestheFill和Sculptra等海外主流的再生注射剂在大陆上市后或将打破这一局面

公司 已上市本土产品	长春圣博玛 艾维岚®Löviselle	北京爱美客 濡白天使®CureWhite	华东医药 伊妍仕®Ellansé
获批取证时间	2021年4月	2021年6月	2021年4月
终端指导价	18,800元人民币/支	12,800元人民币/支	18,800元人民币/支
技术特点	□ 主要材料为聚左旋乳酸微球粒子以及甘露醇、羧甲基纤维素钠构成的载体 □ 聚左旋乳酸的分解产物左旋乳酸可有效激发皮肤内成纤维细胞活力，激活体自身胶原蛋白再生增加皮肤致密度，填补凹陷的部位	□ 主要材料为左旋乳酸-乙二醇共聚物微球（PLLA-PEG）、盐酸利多卡因、玻尿酸载体 □ PLLA-PEG可刺激胶原蛋白再生增加皮肤致密度，玻尿酸可帮助达到即刻塑形填充效果，盐酸利多卡因具有局部麻醉的功效，可以有效减少注射疼痛感	□ 主要材料为30%PCL微球粒子以及70%CMC载体 □ PCL微球粒子渐进式刺激自体胶原蛋白产生，CMC凝胶载体帮助达到即刻塑形填充效果及皱纹修复功能
主要销售区域	□ 覆盖全国30多个省份、自治区及直辖市，构建以北京、广东、长三角地区的超一线、新一线及部分二线城市为主要区域的销售网络		□ 全球范围内覆盖88个国家和地区；中国大陆地区覆盖全国30多个省份、自治区及直辖市，以超一线、新一线及部分二线城市为主要销售区域
市场份额	以2022年机构进货价计 当前中国本土市场共三款已上市的医美再生注射剂，分别为长春圣博玛的艾维岚、北京爱美客的濡白天使及华东医药的伊妍仕，艾维岚和濡白天使两款童颜针于2021年上半年率先上市，以显著的先发优势驱逐市场“水货”，迅速占据市场份额，同年8月华东医药的伊妍仕上市后为消费者提供新的再生类医美产品选择 随着终端市场应用不断深入更多一二线城市中高端消费群体，三款已上市产品逐步呈现“三分”的态势，未来AestheFill和Sculptra等海外主流的再生注射剂在大陆上市后或将打破这一局面；Sculptra在海外市场拥有较高的品牌知名度，而AestheFill可结合即时填充与刺激胶原蛋白再生双重效果，具有安全、自然、百变、速溶的特点，拥有广阔的市场前景 自主研发实力 规模化生产能力 产品销售优势 销售区域覆盖 艾维岚 濡白天使 伊妍仕 本土医美再生注射剂研发生产企业的核心竞争力主要包括自主研发实力、规模化生产能力、产品技术优势和销售区域覆盖情况，其中艾维岚和濡白天使由企业完全自主研发，艾维岚的销售终端覆盖最广，从当前产品技术优势来看，濡白天使的产品特性相对更优，兼具无痛注射、美白抗衰、即刻填充的功能效果		


头豹

并购家

©2024 LeadLeo

海外医美再生注射剂主要产品及生产企业情况

• 当前海外应用较广泛的已上市主流医美再生注射剂产品包括韩国AestheFill、法国Sculptra、英国Ellansé和德国Radiesse，其中AestheFill近年在台湾地区的销售量已超过老牌童颜针Sculptra，以近30%的份额位居第一

海外医美再生注射剂主要产品及生产企业情况

海外公司 主要产品 (产品类型)	产品技术特点	在中国大陆市场获批情况	终端价格 (以中国台湾地区为例, 新台币/支)	海外市场热度	
				销售网络	主要销售区域情况: 韩国/中国台湾地区
韩国Regen Biotech AestheFill (又称第三代童颜针)	❑ 主要材料为聚双旋乳酸微球粒子, 拥有多孔微球结构独家专利, 可结合即时填充与刺激胶原蛋白再生双重效果	❑ 2021年12月江苏吴中战略控股达透医疗器械(深圳)有限公司, 取得韩国童颜针品牌AestheFill在中国境内的独家销售代理权, 同年12月在海南完成首例注射, 预计于2024年初上市	❑ 35,000 - 40,000	❑ 在全球68个国家和地区上市销售	韩国市场: ❑ 经过数十载的发展, 韩国形成了以手术类医美整形为核心的处全球领先地位的医美产业, 微整形领域应用也较为成熟, 在医美再生注射剂市场中由多个同类品牌瓜分, 市场集中度不高
法国Galderma Sculptra (又称第一代童颜针)	❑ 主要材料为聚左旋乳酸微球粒子, 在皮肤组织内遇水降解产生乳酸, 与皮肤纤维细胞结合后可激活人体自身胶原蛋白的产生	❑ 未获批上市	❑ 30,000 - 35,000	❑ 在全球40多个国家和地区上市销售	中国台湾地区市场: 当前中国台湾地区医美再生注射剂品牌市场份额, 以月销售针剂数量计 (%)
英国Sinclair 伊妍仕®Ellansé (少女针, 又称第二代童颜针)	❑ 主要材料为30%PCL微球粒子以及70%CMC载体; PCL微球粒子渐进式刺激自体胶原蛋白产生, CMC凝胶载体帮助达到即刻塑形填充效果及皱纹修复功能	❑ 华东医药于2018年收购伊妍仕研发公司——英国Sinclair ❑ 旗下产品伊妍仕®Ellansé少女针于2021年4月获NMPA批准在中国上市	❑ 25,000 - 35,000	❑ 在全球88个国家和地区上市销售	
德国Merz Radiesse	❑ 主要材料为一种微晶体颗粒的生物软陶瓷, 注射后形成一个骨架, 促进胶原蛋白的新生, 并与羟基磷灰石晶球交错镶嵌在组织中, 形成较稳固而柔软的结构	❑ 未获批上市	❑ 15,000 - 25,000	❑ 2006年获FDA批准上市 ❑ 2010年前后在中国台湾上市	❑ 中国台湾地区逐步形成以微整形为核心的医美产业, 除本地消费者外, 每年有大量大陆地区及东南亚部分国家消费者前来注射再生类产品, 目前市场以AestheFill、Sculptra、Radiesse和Ellansé为主要品牌, 其中AestheFill在台湾地区的销售量近年来已超过老牌童颜针Sculptra, 以近30%的份额占据市场第一

来源: 公司官网、公开资料整理、头豹研究院

主要已上市产品的技术特点对比分析

• 目前主要已上市产品技术按微球粒子类型可分为PLLA、PDLLA、PCL和羟基磷灰石四类，其中PDLLA因其呈海绵状多孔微球结构的特性、作用效果显著和个性化定制等优势近年来备受市场欢迎

主要已上市产品的技术特点对比分析

	微球粒子	作用机制	胶原蛋白生成速度	注射深度及实际临床应用偏好			注射部位	个性化定制		
				真皮层	皮下脂肪层	骨膜层				
中国大陆地区主要已上市产品	 艾维岚 Löviselle	PLLA (聚左旋乳酸)	微球和降解产物持续刺激，可持续有效激发皮肤内成纤维细胞活力，促进胶原蛋白再生		2-3个月	✓✓✓	✓	✓	面颊、中面部、额头、苹果肌、鼻唇沟	 可进行部分浓度复配
	 濡白天使 CureWhite	PLLA-PEG (左旋乳酸-乙二醇共聚物微球)	微球和降解产物持续刺激胶原蛋白再生，玻尿酸可帮助达到即刻塑形填充效果，		2-3个月		✓	✓✓✓	T区高光区、眉间、鼻子、下巴	 预充针，无法复配
	 伊妍仕 Ellansé	PCL (聚己内酯)	微球刺激，PCL持续作用刺激纤维细胞，促进胶原蛋白再生，形成胶原蛋白支架		1-3个月		✓	✓✓✓	太阳穴、下颌缘、面部	 预充针，无法复配
海外主要已上市产品	 AestheFill	PDLLA (聚双旋乳酸)	呈海绵状多孔微球结构的特性，相同质量下体积更大，即刻塑形效果更为明显，可更有效地促进胶原蛋白的再生		2-3周	✓✓	✓✓✓	✓✓	可全脸注射，在全球拥有丰富的全脸使用临床经验	 可根据面部不同组织的软硬程度制定多种浓度的复配方案，实现个性化定制
	 Sculptra	PLLA (聚左旋乳酸)	微球和降解产物持续刺激，可持续有效激发皮肤内成纤维细胞活力，促进胶原再生		2-3个月		✓✓	✓✓✓	全面部、部分身体部位	 可进行部分浓度复配
	 Radiesse	羟基磷灰石	稳定平滑的羟基磷灰石晶球会形成一个骨架，促进胶原蛋白的新生，并与其交错镶嵌在组织中		2-3个月	✓	✓	✓✓✓	外轮廓、耳鼻、下颏	 预充针，无法复配

目前全球范围内已上市的医美再生注射剂主要产品的微球粒子可分为PLLA、PDLLA、PCL和羟基磷灰石四大类，其中PLA类（即PLLA和PDLLA）可通过微球及微球降解成分持续作用、刺激皮肤内成纤维细胞活力，促进自体胶原蛋白再生，相较于PCL和羟基磷灰石而言塑形维持时效更久

海外广受欢迎的最新一代再生材料PDLLA微球，由于呈海绵状多孔微球结构的特性，相同质量下体积更大，即刻塑形效果更为明显，且能够促使胶原纤维沿着多孔微球结构生长进微球内部，从而更有效地促进胶原蛋白的再生；此外，PDLLA在全球拥有丰富的多浓度使用临床经验，可根据面部不同组织的软硬程度制定多种浓度的复配方案，实现个性化定制，在台湾市场又称“百变童颜”

目前全球范围内已上市的医美再生注射剂主要产品的微球粒子可分为PLLA、PDLLA、PCL和羟基磷灰石四大类，其中PLA类（即PLLA和PDLLA）可通过微球及微球降解成分持续作用、刺激皮肤内成纤维细胞活力，促进自体胶原蛋白再生，相较于PCL和羟基磷灰石而言塑形维持时效更久

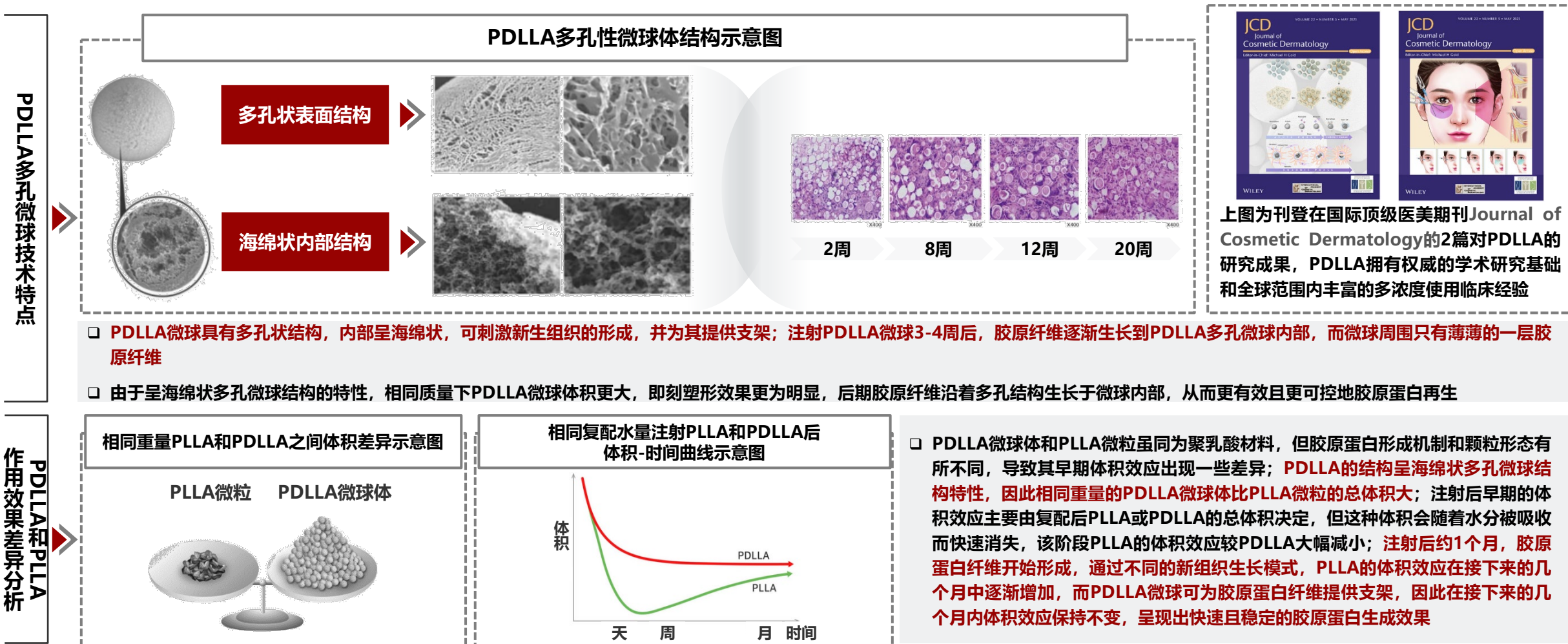
海外广受欢迎的最新一代再生材料PDLLA微球，由于呈海绵状多孔微球结构的特性，相同质量下体积更大，即刻塑形效果更为明显，且能够促使胶原纤维沿着多孔微球结构生长进微球内部，从而更有效地促进胶原蛋白的再生；此外，PDLLA在全球拥有丰富的多浓度使用临床经验，可根据面部不同组织的软硬程度制定多种浓度的复配方案，实现个性化定制，在台湾市场又称“百变童颜”

来源：公开资料整理、头豹研究院

国际先进技术特点及作用效果分析 —— PDLLA多孔微球结构独家专利技术

- PDLLA以其呈海绵状多孔微球结构特性展现出显著且可控的胶原蛋白再生优势，成为当前全球医美再生注射剂的热门研究话题

PDLLA（聚双旋乳酸）多孔微球结构独家专利技术特点及PDLLA和PLLA（聚左旋乳酸）作用效果差异分析



来源：Journal of Cosmetic Dermatology、公开资料整理 斗豹研究院

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

©2024 LeadLeo

Chapter 5

中国医美再生注射剂行业市场规模及增长空间

- ❑ 中国台湾地区医美再生注射剂市场规模，2018-2027E
- ❑ 中国大陆医美再生注射剂市场空间，2018-2027E

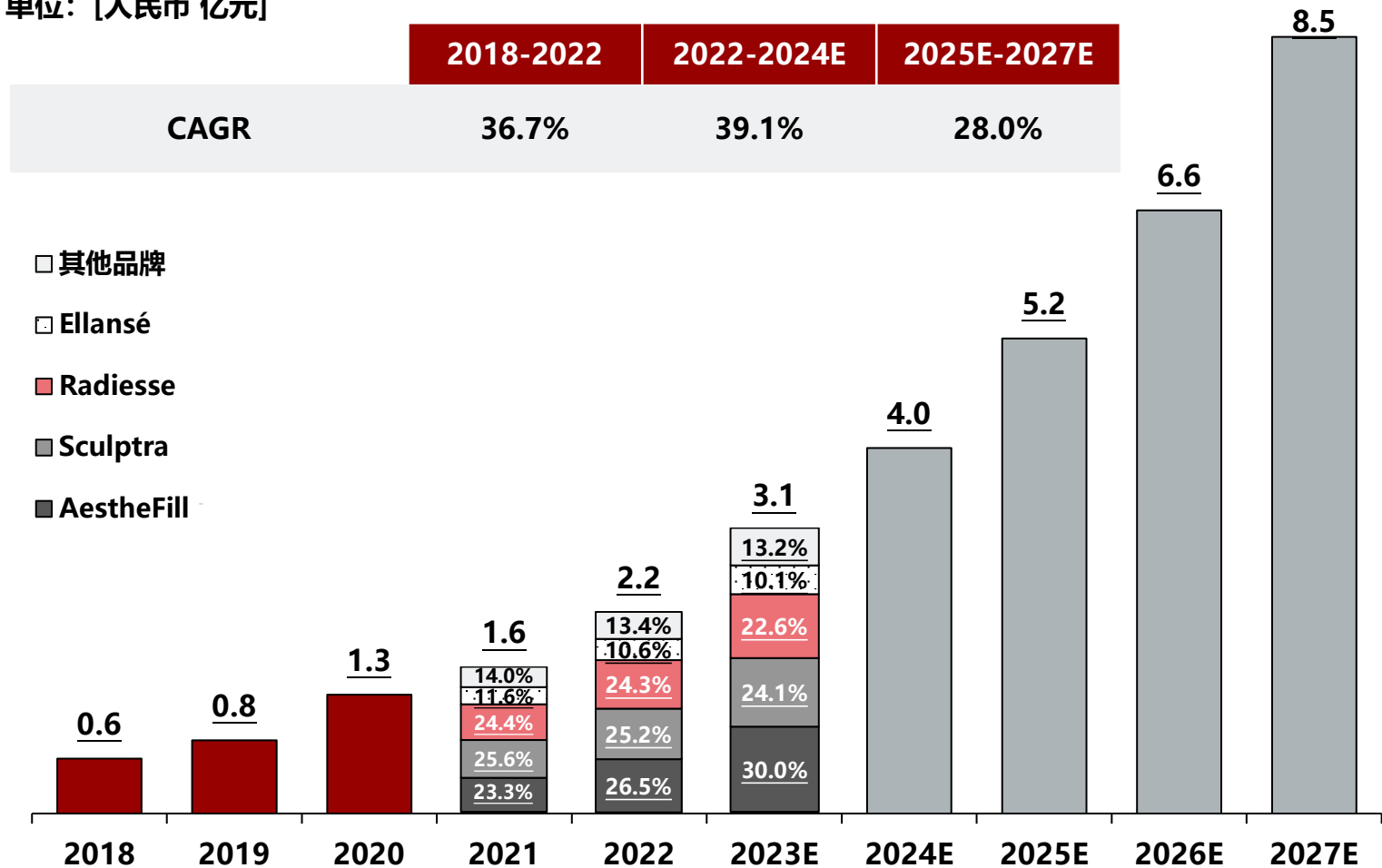


中国台湾地区医美再生注射剂市场规模，2018-2027E

- 近年来中国台湾地区医美再生注射剂市场规模持续增长，预计到2027年可达约2.3亿元人民币；AestheFill由于显著的产品特性优势，市场热度不断攀升，未来或将进一步提升市场地位、占据超过30%的市场份额

中国台湾地区医美再生注射剂市场规模，2018-2027E（以机构进货价计）

单位：[人民币 亿元]



- 自法国Galderma的童颜针Sculptra2010年作为第一款医美再生注射剂进入中国台湾市场后，十多年来台湾地区不断有Ellansé、Radiesse、AestheFill等来自全球的多款品牌涌现，近年来再生注射类产品市场规模得到快速增长，由2018年的0.6亿元人民币增长至2022年约2.2亿元人民币，期间复合增长率为36.7%
- 当前台湾地区的医美再生注射剂的主流消费群体主要来自台湾本地、大陆地区及东南亚其他国家，由于2021年大陆市场有三款再生针剂获批上市，可能会对大陆赴台注射这部分市场份额有所影响，**预计未来中国台湾地区医美再生注射剂市场将持续增长，但增速趋缓，到2027年总体规模或将达到8.5亿元人民币，2025-2027年复合增长率约为28.0%**
- AestheFill作为台湾地区最近一款获批上市的国际知名童颜针品牌，尽管应用时间相比Sculptra、Ellansé、Radiesse等老牌再生针剂较短，但基于其**1) 专利速溶特性**：产品泡制快速均匀，大幅降低术后感染结节等并发症；**2) 聚双旋乳酸多孔微球结构**：胶原蛋白再生效率更高、维持时效更久；**3) 安全性高等**区别于市场内其他医美再生注射剂的显著优势，近年来市场热度不断攀升，2022年已达到约26.5%的市场份额，超越Sculptra位居第一行业，并被称为“第三代童颜针”和“百变童颜”，预计未来在总体医美再生注射剂市场规模不断扩大的基础上，将进一步提升市场份额，到2023年后或将**超过30.0%**

来源：头豹研究院



更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

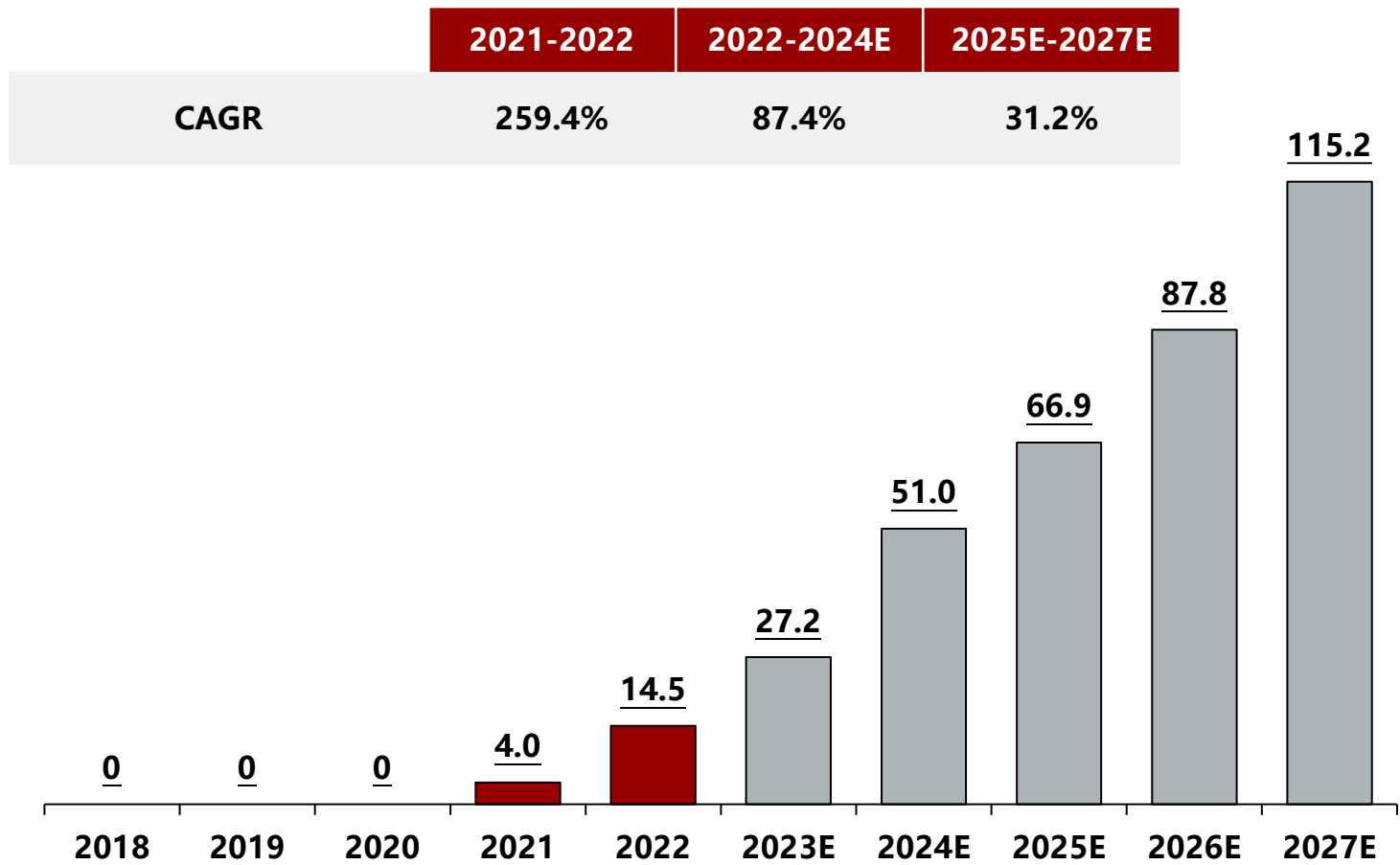
©2024 LeadLeo

中国大陆医美再生注射剂市场空间，2018-2027E

自2021年中国大陆地区有三款产品上市以来，医美再生注射剂市场热度持续增加，未来海外主流产品的进口上市以及再生类针剂对传统玻尿酸注射剂的进一步替代，总体潜在市场空间将不断扩大，市场前景十分广阔

中国大陆医美再生注射剂市场空间，2018-2027E（以机构进货价计）

单位：[人民币 亿元]



- 中国大陆地区的医美再生注射剂市场相比欧美等国及台湾地区起步较晚，2021年共有艾维岚、濡白天使和伊妍仕少女针三款产品相继获批，上市后迅速掀起市场反响，经过一年的应用后热度仍只增不减，增速远超预期，2023年市场规模或达到约27.2亿元人民币（以机构进货价计）
- 除三款已上市产品外，另有两款海外主流的再生类产品正在临床注册阶段，分别是Galderma的Sculptra和江苏吴中的AestheFill；其中，Sculptra在海外市场拥有较高的品牌知名度，而AestheFill以最新一代再生材料PDLLA微球为主要成分，结合即时填充与刺激胶原蛋白再生双重效果，其呈海绵状多孔微球结构的特性能更有效地促进胶原蛋白的再生，该产品在中国台湾地区再生类注射剂的市场份额接近30%，位居首位。随着这些产品的上市，中国大陆地区医美再生注射剂市场空间将进一步扩大；此外，在功能和疗效方面，医美再生注射剂对传统玻尿酸注射剂市场具有较强的可替代性，随着中国轻医美行业整体兴起，消费者对医美产品了解的深入以及消费能力的提升，其去皱抗衰、紧致塑形等医美需求将不断增长
- 综上，到2027年中国大陆医美再生注射剂市场空间预计可达到约115.2亿元人民币，2025-2027年期间复合增长率约为31.2%

来源：华东医药、爱美客、头豹研究院



更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

©2024 LeadLeo

Chapter 6

中国医美再生注射剂行业发展趋势

- 需求端发展趋势
- 供给端发展趋势



需求端发展趋势

当前医美再生注射剂以紧致抗衰为主要功能，功效相对单一，且胶原蛋白刺激效率较低、塑形时效较短，随着技术和治疗方案的迭代优化，开发疗效更优、功能更多样化的再生注射剂产品或将成为行业发展的趋势之一

医美再生注射剂研发方向

	技术解决方案	应用示例	相关上市或在研产品及效果
疗效优化	对微球粒子进行结构改造，如增加微粒与组织的接触面积，从而在皮肤凹陷处产生更多的体积支撑，更快地促进胶原蛋白的再生，提升胶原蛋白刺激效率，延长塑形维持时间	微粒：PDLLA	AestheFill 多孔微球结构独家专利技术，可产生更多的体积支撑，蜂巢结构为成纤维细胞提供更充足的生长空间 胶原蛋白再生速率缩短至2-3周，塑形维持时效延长至1-2年
功能多样化	优化载体成分 对载体成分进行优化，以玻尿酸、海藻酸钠、羧甲基纤维素、甘露醇等作为载体成分，可以实现即刻塑形，并在紧致塑形的同时达到一定程度的保湿补水功效	载体：CMC、海藻酸钠、玻尿酸、盐酸利多卡因等	濡白天使®CureWhite 玻尿酸帮助达到即刻塑形填充效果，盐酸利多卡因有效减少疼痛感 伊妍仕®Ellansé CMC可帮助达到即刻塑形填充效果
	联合抗衰方案 联合使用医美再生注射剂和具有美白嫩肤、补水保湿或即刻塑形的传统医美注射剂，达到多种疗效	再生产品与HA联合	依据个体情况，遵医嘱采纳联合抗衰方案 如少女针和玻尿酸联合使用：少女针提升面部立体度的同时，玻尿酸增加了面部饱满感

根据2022年新氧医美行业白皮书中的调查结果，2022年最受欢迎的轻医美项目分别为除皱瘦脸、美白嫩肤、清洁祛痘、保湿补水和玻尿酸，近年来中国轻医美行业的兴起以及消费群体年轻化的趋势，催生了医美产品功效多样化的市场需求，但当前注射类项目的功能普遍针对性较强，而已上市及多数在研的医美再生注射剂以紧致抗衰为主要功能，功效相对单一，且胶原蛋白刺激效率较低、塑形时效较短，随着技术和治疗方案的迭代优化，通过对微球粒子的结构进行改造或修饰、以及载体成分优化和联合抗衰方案的推出，将开发出疗效更优、功能更多样化的再生注射剂产品以应对终端巨大的需求空间，使产品更具吸引力和竞争力，具有广阔的市场前景

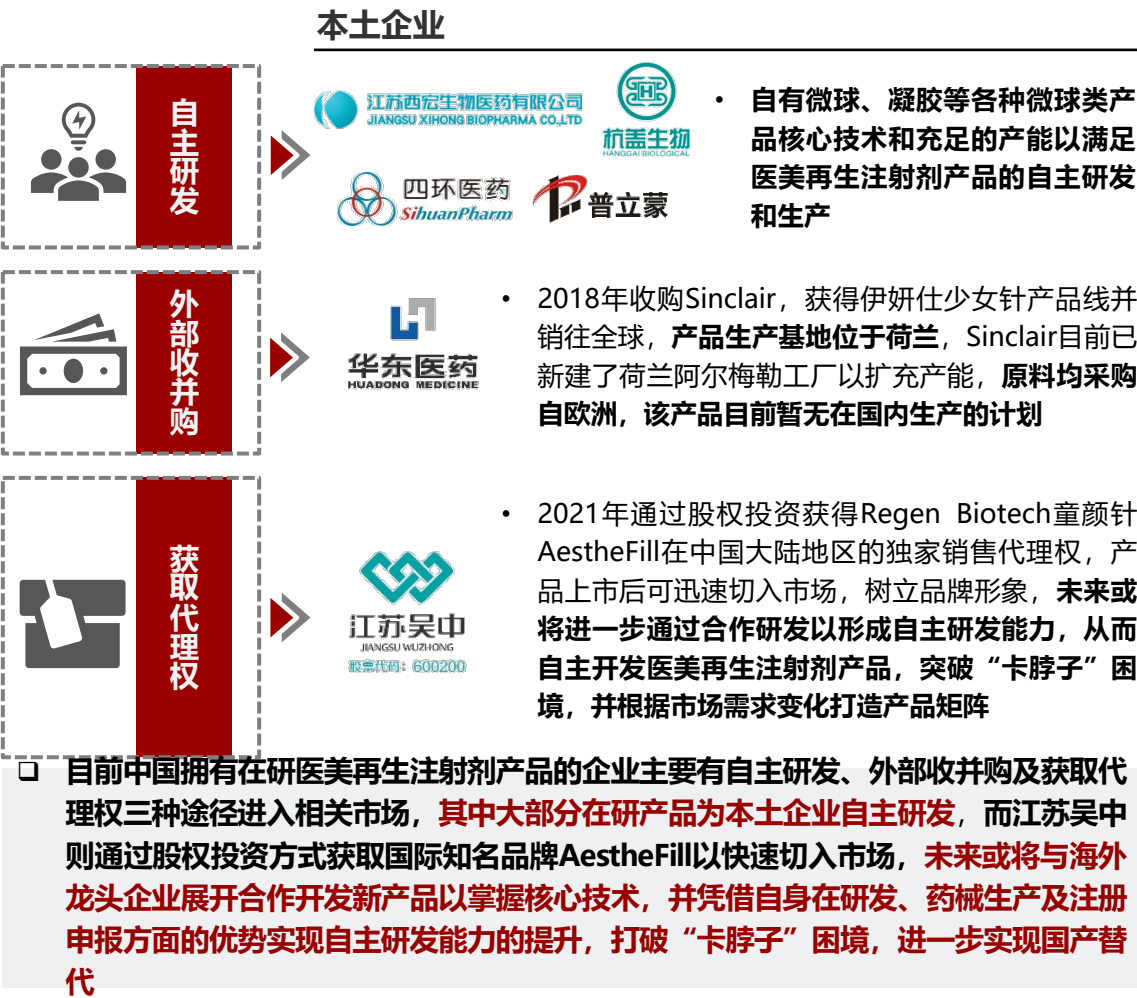
供给端发展趋势

- 随着医美再生注射剂上游技术趋于成熟、产品安全及效果得到进一步提升，未来医美再生针剂或逐步替代传统针剂成为注射类抗衰主流，同时本土企业创新研发能力的提升和临床成果转化落地将进一步实现国产替代

医美再生注射剂与玻尿酸填充注射剂优劣势对比

	医美再生注射剂	玻尿酸填充注射剂
优点	- 通过刺激自身组织细胞，促进胶原蛋白再生修复凹陷部位，效果相比传统注射剂更自然 - 维持时间显著长于玻尿酸 - 除紧致塑形外具有修复自身组织细胞的功能	- 在中国医美市场的应用已十分成熟，价格较再生注射剂而言普遍较低 - 即刻塑形同时兼具保湿效果 - 对医生技术水平要求较低，容错率较高，后续可通过溶解酶进行修复
缺点	- 对医生的注射手法、经验及专业性要求较高 - 部分产品起效较慢，平均需2-3个月 - 价格高于玻尿酸	- 过量注射或剧烈运动情况下易产生移位 - 含有交联剂，不易被完全降解代谢和吸收，易形成残留物 - 注射过量或反复注射引起的炎症反应均可能导致效果不自然 - 维持时效仅为半年到一年时间
	- 目前部分医美再生注射剂产品通过对载体成分进行优化，如加入CMC或玻尿酸、海藻酸钠等成分同样可以达到即刻塑形、补水保湿等功效 - 总体来说再生注射剂产品除价格较为昂贵外，随着产品技术的迭代优化，其功能可实现基本覆盖玻尿酸的主要优势，未来或将逐步取代此类传统填充注射剂成为注射类抗衰主流产品	

中国部分在研医美再生注射剂产品企业相关商业模式



来源：弗若斯特沙利文、公开资料整理、头豹研究院

Chapter 7

中国医美再生注射剂行业企业 案例

- 华东医药
- 长春圣博玛
- 江苏吴中



- 华东医药积极在全球范围内引进医美领域新产品、新技术，已形成差异化、综合化产品矩阵，产品数量和覆盖领域均居行业前列，包括面部及身体填充、面部清洁、埋线等

华东医药公司概况



华东医药覆盖医药全产业链，以医药工业为主导，同时拓展医药商业、医美产业。华东医药医美业务聚焦于面部微整形和皮肤管理领域最新的产品和器械的研发、生产和销售，已拥有无创+微创医美领域产品三十余款。全资子公司Sinclair在全球市场销售注射用长效微球、玻尿酸以及面部提拉埋线等产品，并通过全资子公司High Tech 和 Viora 在全球市场研发及拓展能量源医美器械业务

覆盖国家&地区80+ 医美领域高端产品36项 在研创新产品12款

华东医药部分医美产品

产品类别	主要产品名称	合作公司	在中国上市时间
注射类	Ellansé伊妍仕 (少女针，注射用聚己内酯微球)	Sinclair	2021年8月S型上市， 2023年1月M型临床入组
	Lanluma (聚左旋乳酸类胶原蛋白刺激剂)	Sinclair	2022 年 12 月获批 落地海南博鳌乐城
提拉线	Silhouette Instalift	Sinclair	预计2024年上市
皮肤管理	酷雪 Glacial Spa (F0)	R2	中国大陆2021Q4上市
	F1(Glacial Rx)	R2	预计2024年上市
身体塑形	Reaction™	Viora	2015年获得第三类器械注册证

华东医药核心医美产品Ellansé伊妍仕介绍以及合作情况

核心医美产品介绍

Ellansé伊妍仕

成分介绍

作用机制

产品应用

Lanluma

成分介绍

作用机制

产品应用

合作情况

签约合作医院共
~500家

培训认证医生共
1,100人

2023年Q1，Ellansé伊妍仕 M型已顺利完成中国临床试验全部受试者入组，并开始随访

华东医药全资子公司欣可丽美学作为公司中国市场医美业务运营中心，持续深耕医美注射类高端市场，持续保持快速增长趋势。在产品推广合作与建立行业认可度方面，欣可丽通过行业专家会议、认证医师等方式建立影响

来源：华东医药官网及年报、公开资料整理、头豹研究院

更多免费行业报告

并

购

家

www.ipoiipo.cn

©2024 LeadLeo

35

■ 长春圣博玛

• 长春圣博玛已构建出从医用级聚乳酸类高分子材料到可吸收医疗器械产品的全链条产业布局，其自主研发的童颜针产品“艾维岚”于2021年获批上市率先进入市场，是当前中国再生医美赛道的领跑者之一

长春圣博玛公司概况



长春圣博玛成立于2007年4月，主要开展生物可降解医用高分子材料的生产及相关产品的开发与产业化；公司拥有中国科学院院士2位，博士15位；产品涵盖骨科、运动医学、创伤外科、神经外科、皮肤科和医学整形等领域，**2021年公司的艾维岚“童颜针”获NMPA批准成为中国本土第一款聚乳酸面部填充剂产品**；公司已于2021年8月完成B轮融资

产能10吨/年

核心专利69项

聚乳酸类应用研究20余年

研究领域及核心产品



骨科



运动医学



创伤外科



神经外科



皮肤科



医学整形

领域	骨科创伤	运动医学	医疗美容
主要产品	可吸收全螺纹螺钉、可吸收拉力螺钉、可吸收无螺纹固定棒、可吸收空心螺钉等	可吸收界面螺钉，PEEK界面螺钉，带袢钛板，超高分子量聚乙烯缝线，半月板缝合器等	艾维岚®聚乳酸面部填充剂 Löviselle® PLLA Facial Filler
主要成分	由左旋聚乳酸和羟基磷灰石复合材料加工制成	涵盖聚乳酸材料、PEEK材料和钛合金材料	由聚左旋乳酸、甘露醇及羧甲基纤维素钠构成

来源：长春圣博玛官网、公开资料整理、头豹研究院

长春圣博玛核心医美产品艾维岚介绍以及合作情况

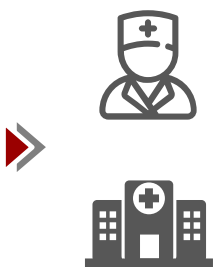
核心医美产品介绍



艾维岚®Löviselle

- **以聚左旋乳酸为微粒材料**，具有良好的生物相容性和生物降解性，降解产物是二氧化碳和水，对人体安全无毒；甘露醇及羧甲基纤维素钠作为载体
- **聚左旋乳酸被人体自然分解为左旋乳酸**可有效激发皮肤内成纤维细胞活力，激活人体自身胶原蛋白再生增加皮肤致密度，填补凹陷的部位，从而提升皮肤紧致度，改善面部皱纹
- 注射于鼻唇沟后，其PLLA微球可刺激成纤维细胞分泌胶原蛋白新生，达到抗衰效果

产品合作情况

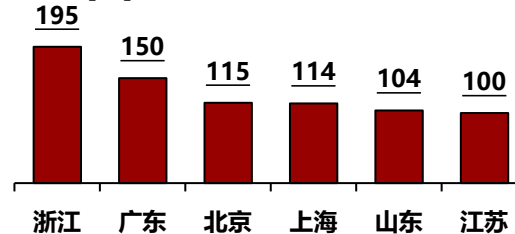


全国合作医生共
2,591人

全国合作医院共
1,257家

艾维岚合作医院数量排名前六的中国省市

单位：[家]



- 长春圣博玛拥有从医用级聚乳酸类高分子材料到可吸收医疗器械产品全链条研发与生产能力，2021年4月，公司研发的“聚乳酸面部填充剂”获NMPA颁发的三类医疗器械注册证，是国内首款正式获得市场准入的三类医疗器械的聚左旋乳酸产品，开启了中国再生医美元年当前艾维岚已在全国**30个地区**与约**1,257家医院**、**2,591位医生**建立合作，主要集中在北京、广东及长三角地区一二线城市

江苏吴中依托药企基因快速切入高端医美产业赛道，通过引入国际知名医美再生注射剂品牌AestheFill的独家代理权，结合自身在国内临床注册领域的经验优势，未来该产品上市后或将形成竞争壁垒，抢占较大市场份额

江苏吴中公司概况及医美领域发展历程



江苏吴中
JIANGSU WUZHONG
股票代码: 600200

江苏吴中成立于1994年，1996年进入医药行业，在化学药、中药及基因药物等领域逐步形成了集研发、生产、销售为一体的全产业链覆盖，产品覆盖抗病毒、抗肿瘤、抗感染、免疫调节等领域。2021年，公司正式进军医美产业，通过代理+自研等方式布局高端注射类产品，形成医药+医美双轮驱动业务架构；

江苏吴中自创立来荣获多项国家级、省市级荣誉称号，2023年8月，公司董事长兼首席执行官钱群山当选苏州市医药行业协会会长



吴中美学
WUZHONG AESTHETICS

“医药”、“医美”双轮驱动

2021年4月，成立医美事业部：
从零搭建医美业务组织架构，布局医美领域，为培育新兴大健康子行业奠定基础

2021年7月，引进HARA玻尿酸：
战略控股成都尚礼汇美生物，引进韩国医美企业Humedix 公司最新一款高端注射用交联透明质酸钠凝胶产品(玻尿酸)未来在中国的独家销售代理权

2021年12月，引进AestheFill童颜针并在海南完成首例注射：
战略控股达透医疗器械(深圳)有限公司，取得韩国童颜针品牌AestheFill在中国境内的独家销售代理权

2022年4月，自研立项利丙双卡因乳膏
2022年9月，发布“婴美源”
2022年9月，自研立项脱氧胆酸溶脂

2023年7月，与上海东方美谷建立战略合作，建立“吴中美学胶原蛋白创新生物智造中心”
2023年10月，战略投资南京东万生物，计划共同推进全球首款基于重组I型人胶原蛋白的医美植入剂产品的临床研究

医美领域业务布局及核心产品

大注射	医疗器械	 童颜针 - 进口注册 AestheFill (注册阶段) 2021年通过股权投资获得Regen Biotech童颜针AestheFill在中国大陆地区的独家销售代理权；AestheFill主要成分为聚双旋乳酸（PDLLA），拥有多孔微球结构（Microspheres）独家技术，可结合即时填充与刺激胶原蛋白再生双重效果，可根据不同年龄、不同医美需求复配不同浓度，具有安全、自然、百变、速溶的特点 - AestheFill当前已成为中国台湾地区销售量第一的医美再生注射剂，在大陆地区处临床试验阶段，预计上市后将以显著的产品性能优势迅速渗透市场
		 玻尿酸 - 进口注册 HARA玻尿酸 (临床研究阶段) 采用Humedix专有HRDM和HiVE交联技术，增加了黏度和弹性，减少扩散性，持久性更好，同时降低交联剂使用量，生物相容性更好，弥补了单相交联和双相交联的缺点
全管线	药品	胶原蛋白 - 自研 重组胶原蛋白溶液、重组胶原蛋白植入剂 (临床前研究阶段)
		溶脂针 - 自研 脱氧胆酸 (临床前研究阶段)
		表麻 - 自研 利丙双卡因乳膏 (临床前研究阶段)

近年来，江苏吴中依托药企基因快速切入高端医美产业赛道，通过引入国际知名童颜针及玻尿酸品牌，同时自主研发胶原蛋白注射剂、溶脂针和表麻等产品，结合自身在国内临床注册领域的经验优势，未来短期内或将成为全国唯一一家同时拥有胶原蛋白注射剂和童颜针注射剂的公司，实现胶原蛋白的“直补+再生”的整合医美方案，迅速形成竞争壁垒，抢占医美市场较大份额

来源：江苏吴中官网及年报、公开资料整理、头豹研究院

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。



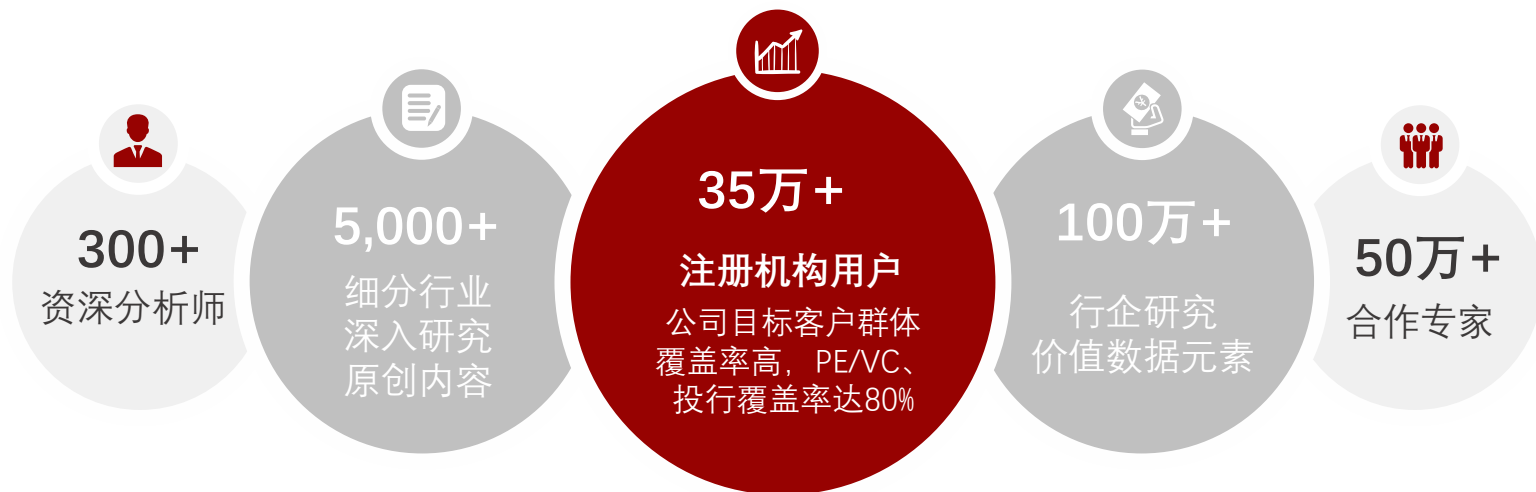
法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。



头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务

