

医疗美容，医疗器械，化妆品法规及市场动向周报

2025 09 01 (总 41 期)

截至 2025 年 09 月 05 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

- **国家药监局关于废止《医疗器械行业标准的制定 第 1 部分：阶段划分、代码和程序》等 5 项医疗器械行业标准的公告**

为进一步优化医疗器械标准体系，国家药品监督管理局决定废止 YY/T 1000.1—2005《医疗器械行业标准的制定 第 1 部分：阶段划分、代码和程序》等 5 项医疗器械行业标准，现予以公布。

详情见附件：20250901 附件 1-医疗器械行业标准废止信息表

截至 2025 年 09 月 05 日，各医疗美容市场的动态如下：

- **大连富勒烯药业三类合规水光获批**

最新消息，大连富勒烯药业有限公司旗下自主研发申报的“注射用透明质酸钠溶液”正式获批三类注册证，注册编号：国械注准 20253131774。适用范围：在医疗机构中使用，用于面部真皮浅层注射暂时性改善成人皮肤干燥、肤色暗沉。

该产品由西林瓶及灌装在西林瓶中的溶液组成。溶液由非交联透明质酸钠、氯化钠、磷酸二氢钠一水合物、磷酸氢二钠一二水合物和注射用水组成。



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20253131774

注册人名称	大连富勒烯药业有限公司
注册人住所	辽宁省大连保税区海航路10-1号
生产地址	辽宁省大连保税区海航路10-1号一层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	注射用透明质酸钠溶液
型号、规格	1.0 ml/瓶、3.0 ml/瓶、5.0 ml/瓶
结构及组成	该产品由西林瓶及灌装在西林瓶中的溶液组成。溶液由非交联透明质酸钠、氯化钠、磷酸二氢钠一水合物、磷酸氢二钠十二水合物和注射用水组成，其中透明质酸钠由微生物发酵法制备，标示浓度为10mg/mL。湿热灭菌，一次性使用。货架有效期3年。
适用范围	在医疗机构中使用，用于面部真皮浅层注射暂时性改善成人皮肤干燥、肤色暗沉。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	/

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年九月一日

生效日期：二〇二五年九月一日

有效期至：二〇三〇年八月三十一日



● 巨子生物可复美 8 月补货增 15%

相关数据显示，今年上半年可复美实现收入 25.4 亿元，同比增长 22.7%，为巨子生物贡献了超过八成营收。

进入七月以后，销售回升趋势更为明显。根据 Sandalwood 电商监测数据，可复美品牌 1 至 7 月合计 GMV 同比增长 32%，其中 7 月单月 GMV 同比增幅达到 62%。

● 国内创新型动物胶原溶液获批

2025 年 8 月 25 日，动物活性胶原领域领军企业—浙江珂瑞康生物医疗科技有限公司（以下简称“珂瑞康”）传来消息，其「注射用胶原溶液」正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准（国械注准

20253131612)。该产品的落地填补了动物胶原溶液的市场空白，开拓胶原溶液类新趋势，为医美行业注入全新增长动能。

前瞻产业研究院《2025 年中国医美注射材料细分市场分析之医美注射类胶原蛋白》明确指出：“2024 年中国医美注射类胶原蛋白市场规模为 67 亿元，同比增长 21.8%，并预测至 2030 年市场规模将达 167 亿元，医美注射领域，动物源胶原蛋白当前占医美注射市场主流。”

医疗美容领域知识与科普

- PEG 交联技术

2025 年 09 月 05 日