

医疗美容, 医疗器械, 化妆品法规及市场动向周报

2025 09 03 (总 43 期)

截至 2025 年 09 月 19 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

- 国家药监局关于批准注册 263 个医疗器械产品的公告

2025 年 8 月, 国家药监局共批准注册医疗器械产品 263 个。其中, 境内第三类医疗器械产品 208 个, 进口第三类医疗器械产品 31 个, 进口第二类医疗器械产品 22 个, 港澳台医疗器械产品 2 个 (具体产品见附件)。

根据文件内容, 与医疗美容相关的获批医疗器械产品如下:

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|-----|-------------------|---------------------|------------------|
| 71 | 含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶 | 常州药物研究所有限公司 | 国械注准 20253131610 |
| 103 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | 四川兴泰普乐医疗科技有限公司 | 国械注准 20253131642 |
| 222 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | 韩国 BNC 株式会社 | 国械注进 20253130357 |
| 223 | 注射用交联含药透明质酸钠凝胶 | 韩国 BNC 株式会社 | 兽械注进 20253130358 |
| 225 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | Laboratoires VIVACY | 国械注进 20253130360 |

详情见附件: 20250903 附件 1-8 月批准医疗器械

截至 2025 年 09 月 19 日, 各医疗美容市场的动态如下:

- 济川药业子公司产品“利多卡因凝胶贴膏”获批上市

近日获悉, 济川药业全资子公司-陕西东科制药有限责任公司 (以下简称“陕西东科”) 研发的“利多卡因凝胶贴膏”正式获得国家药品监督管理局批注上市。药品批准文号: 国药准字 H20255341。

此次陕西东科的利多卡因凝胶贴膏注册分类为化学药品 3 类, 按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批, 批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价, 用于缓解带状疱疹后神经痛, 用于无破损皮肤。

- 若弋生物旗下「重组 A 型肉毒素」完成临床 I 期试验首例入组

近日获悉, 苏州若弋生物科技有限公司 (以下简称: 若弋生物) 的第 3 代肉毒素药物管线 CB2201 (Sf9 细胞, 150 kD 天然氨基酸序列) 在北京大学第一医院开展的临床 I 期试验完成项目启动会和首例入组。

此前 7 月，该“注射用重组 A 型肉毒毒素”项目获得国家药品监督管理局批准开展临床试验。8 月，高企实业完成了对其的数千万元的 Pre-A++ 追加轮融资，融资款将主要用于本次第三代肉毒素药物管线的产业化和肉毒素药物创新管线的研发。

● 希玛德旗下“含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶”获批上市

最新消息，希玛德医疗器材(上海)有限公司（以下简称：希玛德医疗）旗下自主研发申报的“含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶”正式获批，注册证编号：国械注进 20253130421。

希玛德医疗器材(上海)有限公司 (SYMATESE SHANGHAI) 创立于 2007 年 10 月，坐落上海浦东。其前身为法国 PEROUSE MEDICAL 的全资子公司，于 2015 年被法国 SYMATESE GROUP 收购。公司主要负责法国贝鲁斯医疗集团 PEROUSE MEDICAL 和法国希玛德医疗集团 SYMATESE GROUP 全线产品在中国的注册和独家代理销售。

目前产品范围涉及肿瘤科(输液港，无损伤针)；影像和血管介入产品(高压连接管，压力泵，Y 止血阀，)以及整形整容，烧伤、创伤、骨科、外科和心脏介入科。产品有：透明质酸、硅胶乳房假体、双层皮肤再生基质、人工骨、止血海绵、氧化纤维素和经导管主动脉瓣。

医疗美容领域知识与科普

● 济川药业子公司产品“利多卡因凝胶贴膏”

济川药业全资子公司陕西东科制药研发的“利多卡因凝胶贴膏”已获得国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》。

| 特点分类 | 具体说明 |
|--------|---|
| 活性成分 | 利多卡因 |
| 药品注册分类 | 化学药品 3 类 |
| 剂型 | 凝胶贴膏 |
| 规格 | 每贴含膏量 14g，含利多卡因 700mg |
| 适应症 | 用于缓解带状疱疹后神经痛，适用于无破损皮肤 |
| 作用机制 | 利多卡因作为一种酰胺类局部麻醉剂，通过抑制神经冲动发生与传导所需的离子通道，起到稳定神经细胞膜的作用，从而阻断疼痛信号的传递。 |
| 研发评价 | 按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价 |
| 剂型优势 | 采用贴膏剂型，属于外用局部给药，使用便捷 |

虽然利多卡因凝胶贴膏是外用制剂，但使用时仍需注意：

- 它仅适用于无破损的皮肤。
- 对利多卡因或任何酰胺类局部麻醉剂过敏的患者应禁用。
- 使用过程中如果出现皮肤刺激、红肿、瘙痒等不适反应，应停止使用并咨询医生。



- 孕妇、哺乳期妇女以及儿童等特殊人群的使用安全性尚未完全明确，应在医生指导下使用。

市场情况

目前国内包括济川药业子公司在内，共有 4 家企业获批生产该药品。据数据显示，2024 年该药品在中国城市公立医院的销售额为 6475 万元人民币，而 2023 年同类产品在国内医院和药店的销售额合计超过了 1.13 亿元，这表明其市场存在一定的需求和潜力。

2025 年 09 月 19 日