

医疗美容，医疗器械，化妆品法规及市场动向周报

2025 09 04 (总 44 期)

截至 2025 年 09 月 26 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

● 国家药监局综合司关于印发医疗器械注册自检核查指南的通知（药监综械注函〔2025〕499 号）

为加强医疗器械（含体外诊断试剂）注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册自检工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及配套规章要求，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册自检核查指南》，现印发给各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，自发布之日起施行。

详情见附件：20250904 附件 1-医疗器械注册自检核查指南

截至 2025 年 09 月 26 日，各医疗美容市场的动态如下：

● 乐普医疗与美团达成合作，童颜针品牌开辟出新渠道

近日，乐普医疗与美团主体公司汉海信息技术（上海）有限公司正式签署《战略合作协议》。

根据协议，美团医美将成为乐普医疗旗下童颜针-悦雅颜、水光针-芙洛拉两款产品的授权经销商，并负责其市场推广与运营。这一渠道与现有的线下经销商渠道形成互补，而且乐普医疗也为传统药企做医美市场开拓了全新的渠道，构建了自身更加完善的销售网络。从市场动向来看，美团不断强化与上游厂商的合作，其核心模式就在于利用超过 300 个城市、约 1.4 万家医美机构的庞大网络，扮演“集采平台”的角色。

对于乐普医疗这一新入局者而言，这一模式的价值尤为明显。而且，此次两者的合作，或许将目光更多集中在中小型机构的身上。

● 华熙生物获得发明专利授权“一种具有舒缓功效的组合物及其制备方法和用途”

根据天眼查 APP 数据显示华熙生物（688363）新获得一项发明专利授权，专利名为“一种具有舒缓功效的组合物及其制备方法和用途”，专利申请号为 CN202310790327.2，授权日为 2025 年 9 月 23 日。

专利摘要：本申请公开了一种具有舒缓功效的组合物，包括多聚脱氧核糖核苷酸和依克多因或其衍生物，及该组合物的制备方法和用途。本申请提供的组合物，将多聚脱氧核糖核苷酸和依克多因或其衍生物两种主要成分结合，克服了生物活性物质功能性单一的缺陷，复配多聚脱氧核糖核苷酸和依克多因或其衍生物可以协同增效，有效舒缓敏感肌肤，加速皮肤的修复过程。

● 新氧推出奇迹童颜 3.0，定价 2999 元

9 月 23 日，新氧推出奇迹童颜 3.0（基于聚乳酸微球的“童颜针”），这已是该系列产品年内第三次发布，而且再次刷新了童颜针市场价格的底线——定价 2999 元，远低于市面上同类产品（通常价格在 1.3 万元到 2.4 万元不等），创下了行业新低。

相比市面上 1.3 万元到 2.4 万元不等的同类产品，新氧的定价堪称“颠覆”。虽然新氧已因低价策略多次与上游厂商产生冲突，甚至收到律师函和下架要求，但是这并没有阻止新氧在平价道路上的步伐。

医疗美容领域知识与科普

● 什么是 NMN

NMN（烟酰胺单核苷酸）是一种近年来备受关注的抗衰老补充剂。简单来说，NMN 是人体内一种关键辅酶 NAD⁺的直接前体物质。可以把它理解为制造 NAD⁺的“原材料”或“预备零件”。而 NAD⁺是维持细胞能量和健康的核心分子，其水平会随着年龄增长而显著下降。

一、NMN 的核心角色：NAD⁺的“黄金前体”

理解 NMN 的关键在于理解它与 NAD⁺的关系。这个过程可以概括为：

补充 NMN → 提升体内 NAD⁺水平 → 带来抗衰老相关益处

1. 什么是 NAD⁺?

- 全称：烟酰胺腺嘌呤二核苷酸。
- 角色：它是存在于每一个细胞中的辅酶，是细胞进行能量（ATP）生产的关键催化剂。没有 NAD⁺，细胞就无法将食物转化为能量。
- 功能：NAD⁺是激活长寿蛋白家族（如 Sirtuins）所必需的。Sirtuins 负责修复 DNA、调节细胞应激反应和维持细胞健康，被称为“长寿蛋白”。

2. 为什么需要补充 NMN?

- 随着年龄增长，人体内的 NAD⁺水平会急剧下降（到 50 岁时，可能只有 20 岁时的一半）。这种下降被认为是导致衰老和相关疾病（如神经退化、代谢失调）的核心因素之一。
- 直接补充 NAD⁺是行不通的，因为它分子太大，无法直接进入细胞。因此，科学家转向补充其前体，而 NMN 被认为是其中效率最高、最直接的前体之一。

二、NMN 的潜在功效与科学依据

基于大量临床前研究（主要在小鼠模型上），补充 NMN 被认为可能具有以下潜在益处：

潜在功效	作用机制
① 激活长寿蛋白 (Sirtuins)	提升 NAD ⁺ 水平，从而激活 Sirtuins，帮助修复

	DNA 损伤，延缓细胞衰老。
② 提升细胞能量与代谢	增强线粒体功能，改善能量代谢。研究表明可能改善胰岛素敏感性，对预防糖尿病有积极意义。
③ 改善脑部健康	通过保护神经元、改善脑部能量代谢，可能对阿尔茨海默病等神经退行性疾病有改善潜力。
④ 保护心血管功能	改善血管内皮功能，增加血液流动，从而可能对抗与年龄相关的血管功能退化。
⑤ 延缓肌肉衰老	提高肌肉细胞的线粒体功能和再生能力，减缓年龄相关的肌肉力量和耐力下降。

重要提示：以上许多积极结果主要来自动物实验（尤其是小鼠）。在人类身上的研究虽然正在迅速增加，且初步结果令人鼓舞，但证据强度仍不如动物实验那样确凿。

三、NMN 的来源与补充方式

- 天然来源：NMN 天然存在于一些食物中，但含量极低。例如：
 - 毛豆/西兰花（含量相对较高）
 - 鳄梨
 - 牛肉
 - 仅靠日常饮食很难达到研究中可能产生效果的剂量。
- 补充剂形式：目前市面上的 NMN 主要以补充剂形式出现，如粉末、胶囊等。

四、安全性与争议

- 安全性：目前已完成的人类临床研究表明，在短期（如数月内）和常规剂量下，NMN 的安全性良好，未发现严重副作用。
- 主要争议与挑战：
 1. 人体证据不足：长期效果和安全性仍需更大规模、更长期的人体临床试验来验证。
 2. 市场监管与产品质量：作为膳食补充剂而非药品，NMN 不受严格监管，导致产品质量参差不齐。选择高纯度、可信赖的品牌至关重要。
 3. 吸收途径争议：曾有观点质疑 NMN 能否直接进入细胞（认为需要先转化为 NR）。但近年多项研究已证实存在直接吸收的通道（Slc12a8），支持其高效性。

2025 年 09 月 26 日