

医疗美容，医疗器械，化妆品法规及市场动向周报

2025 10 01 (总 45 期)

截至 2025 年 10 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

● 滁州市琅琊区检察院紧盯医美安全

“麻膏”作为外用局部麻醉药品，在医疗美容中常被用于镇痛，但其属于严格监管范畴，来源不明或使用不当易对消费者健康造成隐患。近日，琅琊区检察院在办理一起刑事案件时，发现辖区内部分美容机构存在违法使用麻膏的线索。该院公益诉讼部门对多家医美机构开展实地调查。

调查过程中，检察人员重点核查麻膏的进货渠道、供应商资质及处方记录等问题，严厉打击非法销售和使用行为。同时，就医美行业的预付充值服务问题，督促规范管理，开展相关法律法规宣传，切实保障消费者人身和财产安全。

根据调查情况，琅琊区检察院依法向相关单位制发检察建议，督促问题机构整改，推动完善监管机制。此外，该院还联合区疾控中心组织辖区内 6 家医疗美容机构召开医美机构依法执业座谈会，进一步凝聚监管与行业自律共识，促进行业规范有序发展。

下一步，琅琊区检察院将持续加强与卫健、市场监管等部门的协作，形成常态化监管合力，共同推进医美行业药品安全与预付充值服务管理双规范，营造安全放心的消费环境。

截至 2025 年 10 月 11 日，各医疗美容市场的动态如下：

● 抖音出手严控医美直播，“居家水光”全面叫停

9 月 24 日，抖音电商运营团队发布《关于医疗器械类目系统升级的通知》，内容称：“为提升用户体验，自 2025 年 9 月 25 日起，平台将对以下类目进行系统升级。在升级期间，以下类目将暂不支持通过直播（包括店播、达播）推广商品（是否可推广请以产品提示为准）。”

此次禁播范围广泛，涉及“医疗器械”大类下 10 个二级类目，87 个细分品类；监管范围从美容领域的械二水光、皮肤治疗仪、医用护肤类产品，到雾化器、血糖仪等日常家用医疗设备，基本覆盖了医疗器械线上直播的主要场景。

● 维纳丝医疗完成 PreA 轮数千万元融资！推动丝素蛋白再生材料加速临床落地

近日，国内丝素蛋白医美材料领域的领先企业——维纳丝医疗科技（苏州）有限公司（以下简称：维纳丝医疗，即 VenuSilk）正式宣布完成 PreA 轮数千万元融资。本轮融资由怀格资本领投，老股东翰驰基金持续加码，距离上一轮天使轮融资仅时隔半年。连续融资不仅彰显了资本市场对公司技术实力与产业化前景的坚定信心，也为公司核心产品“纯丝素蛋白凝胶”的临床试验及后续管线拓展注入强劲动力。

根据企查查数据，维纳丝医疗科技成立于 2025 年 1 月，核心业务聚焦在丝素蛋白相关产品的研发，同年 3 月和 9 月完成首轮天使融资，此次为其年度内第二轮融资。

● 全球首个非动物源性“壳聚糖”新型水光针，中国首例受试者成功入组

2025 年 9 月 30 日，华东医药股份有限公司（以下简称“华东医药”）英国全资子公司 Sinclair 旗下一款全新专利成分的羧甲基壳聚糖溶液 KIO021 于在北京大学第一医院完成了中国临床研究的首例受试者注射，该研究为一项评价注射用羧甲基壳聚糖溶液用于改善面部皮肤状态的有效性与安全性的前瞻性、多中心、随机、无治疗对照、评估者设盲、优效性临床试验。

据悉，Sinclair 于 2021 年 9 月从比利时 KiOmed Pharma SA 获得包括 KIO015/KIO021 在内的 4 款产品及其他 KiOmedine® 壳聚糖相关产品于除美国以外的全球其他区域在皮肤医美领域的独家许可。KIO015 目前处于欧盟 CEMDR 认证技术审评阶段，预计将于 2025 年内获得欧盟 CE 认证，届时将有望成为全球首个非动物源性壳聚糖医美填充剂。

医疗美容领域知识与科普

● 壳聚糖水光针

特点维度	具体说明
原料来源与安全性	源自非动物源性（推测为微生物发酵等）的高度纯化羧甲基壳聚糖，避免了动物源材料潜在的过敏风险和病原体隐患 13。
核心成分与技术	核心成分是名为 KiOmedine® CM 的专利羧甲基壳聚糖 13。该成分是天然碱性多糖，具有良好的生物相容性、生物降解性 7。
作用机制与功效	通过提高皮肤含水量、增加皮肤弹性和光泽度来改善皮肤状态，延缓皮肤衰老 13。壳聚糖具有强大的保湿能力，其衍生物羧甲基壳聚糖的吸水率约为透明质酸的 2 倍 5。壳聚糖带有正电荷，能通过吸附和螯合作用，清除皮肤残留的重金属等物质 57。壳聚糖还具有修复皮肤损伤、抑菌抗炎的作用，有助于医美术后修复 57。
产品形式与体验	作为注射用水光针剂使用 13。有研究表明，壳聚糖填充剂的注射阻力比透明质酸低约 4.7 倍，可能意味着注射体验更顺畅 2。壳聚糖基材料可被加工成具有缓释特性的剂型，有望延长成分的作用时间 10。

注意事项

- 仍处于临床阶段：需要了解，这款非动物源性壳聚糖水光针（KIO021）目前仍在中国的临床试验阶段。这意味着其最终的官方认证疗效和安全性数据有待该临床研究完成和公布。

- 与传统水光的区别：传统水光针主要成分是透明质酸（玻尿酸），核心功能是补水保湿。这款壳聚糖水光针在此基础上，特别强调了其吸附重金属、抑菌抗炎和促进修复的独特潜力，这可能是它差异化的价值所在。

2025 年 10 月 11 日