

医美肉毒素 2023 行业简析报告

THE BRIEF MARKET ANALYSIS REPORT ON BOTULINUM TOXIN

MARKET
ANALYSIS

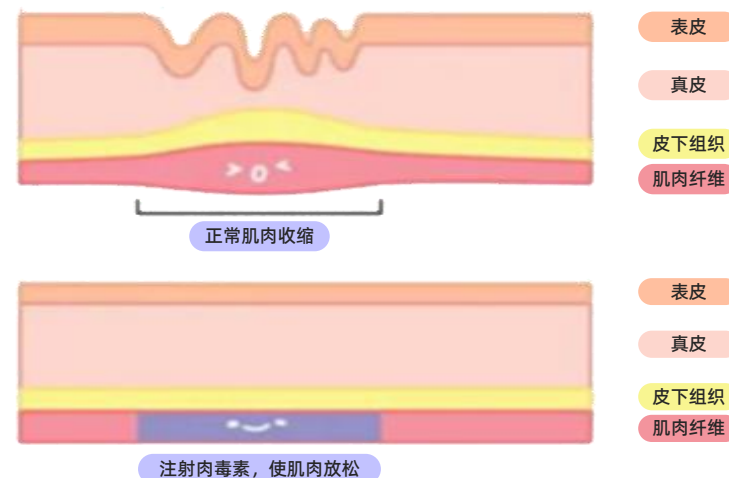
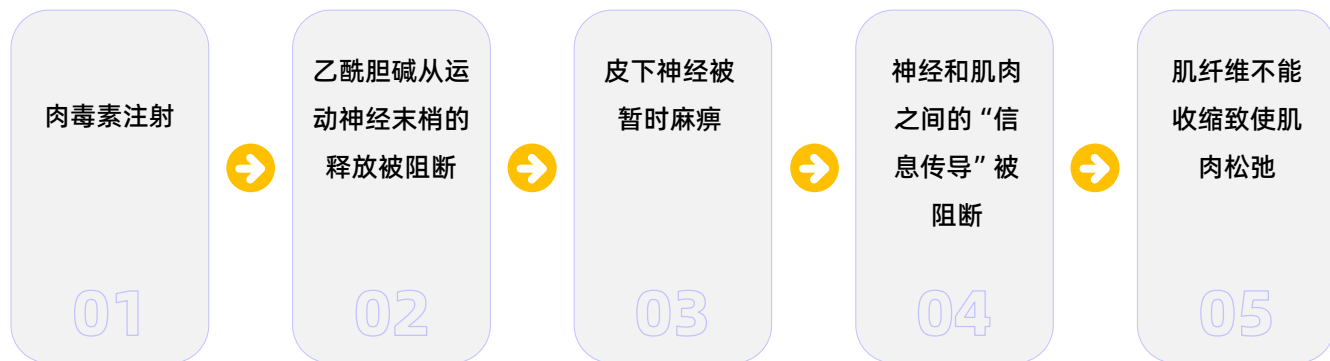
MICR



01. 肉毒素广泛运用在医美领域

- 肉毒素是一种生物制剂，又名肉毒毒素或肉毒杆菌素，是肉毒杆菌在繁殖过程中所生成的毒性蛋白质。根据所产生毒素的抗原性不同，可分为A、B、Ca、Cb、D、E、F、G八个型，其中在整形美容中大量使用的为A型肉毒杆菌素。
- 肉毒素被广泛用于面部去皱抗衰，也可用于瘦脸、瘦腿等。作用原理：将肉毒素注入肌肉内，肉毒毒素成分将作用于周围运动神经末梢、神经肌肉接点即突触处，抑制突触前膜释放神经递质，阻断乙酰胆碱的释放，从而使肌肉张力下降或瘫痪麻痹，避免局部肌肉收缩，从而起到美容的效果。

肉毒素作用原理



肉毒素除皱针/瘦脸针/瘦腿针

	除皱针	瘦脸针、瘦腿针
成分	A型肉毒杆菌素	A型肉毒杆菌素
注射层次	肌肉浅层	肌肉中层或深层，但不接触骨膜
注射次数	需多次注射，一年3-4次可以较好维持效果	第二次注射间隔约6个月，注射3次以上，才能达到最佳效果
维持效果	半个月左右才会出现效果，一次注射可维持6个月左右	2-3天左右会见效，护理得当可维持3年左右

02. 肉毒素可与多种医美项目联合使用

• 肉毒素可用于除皱抗衰，也可用于瘦脸瘦肩瘦腿、消除腋臭、提升面部颈部等，治疗多种适应症；同时肉毒可与多种医美项目联用：

- 1) 肉毒+玻尿酸：使用肉毒素放松肌肉，含一定关联度的玻尿酸填充可更大程度消除静态皱纹；
- 2) 肉毒+水光针：水光针可收缩毛孔，肉毒素可去除动态皱纹，更好地使皮肤年轻化、紧致细腻；
- 3) 肉毒+光电项目：光电治疗前使用肉毒素放松肌肉，减少褶皱处皮肤死角，有利于更全面地进行光电治疗。

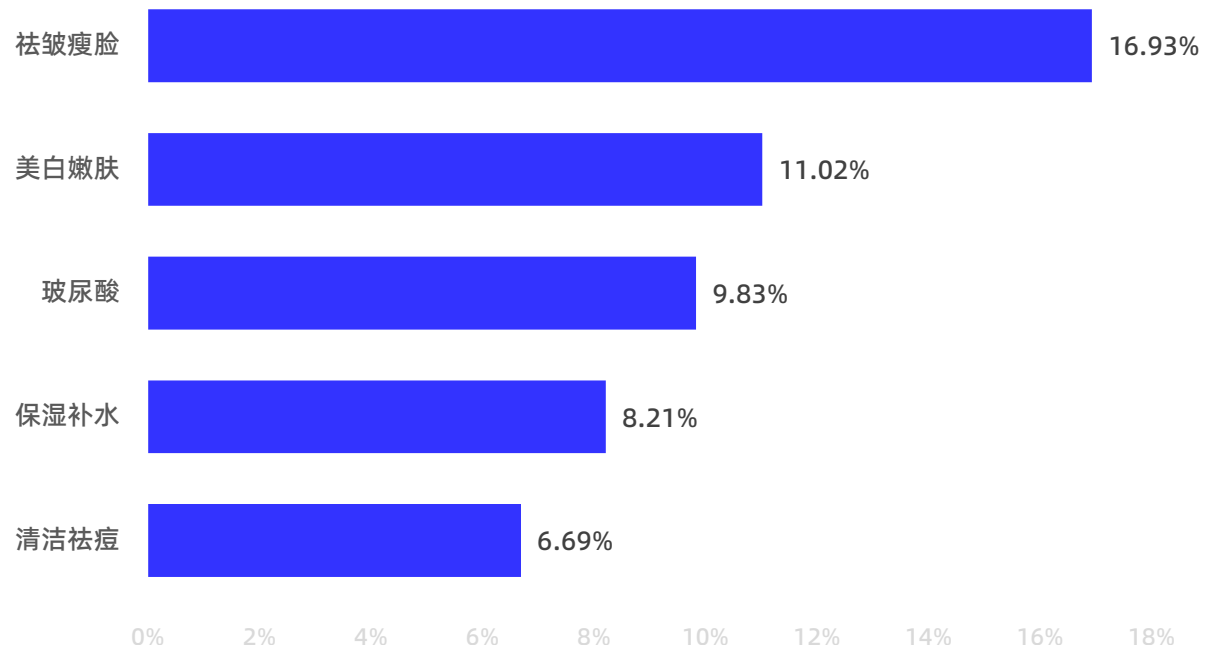
肉毒可与多种医美项目联用

组合方式	功效
肉毒素+玻尿酸	肉毒素作用于肌肉层，是去除动态皱纹的首选，对深部皱纹效果明显，玻尿酸作用于真皮层，能填充静态皱纹且补充肌肤容量，两者结合全面封锁皱纹，除皱效果叠加
肉毒素+光电类项目	肉毒能够抚平动态纹，同时预防静态纹。光电类项目如激光、射频治疗等则针对静态纹，并能够刺激胶原蛋白新生，紧致皮肤。两者结合可以优势互补，对于上面部的效果更好，尤其是眼部
肉毒素+中胚层疗法	肉毒毒素可以抚平面部的动态纹，而中胚层治疗能够给予皮肤营养，达到改善肤质的效果
肉毒素+手术类	肉毒毒素用于治疗动态纹且注射后见效快，眼综合手术包括眼部去脂、眼袋去除等，能够改善明显的松弛老化痕迹。两者结合能够在宏观和微观层面双向起效，效果更加明显

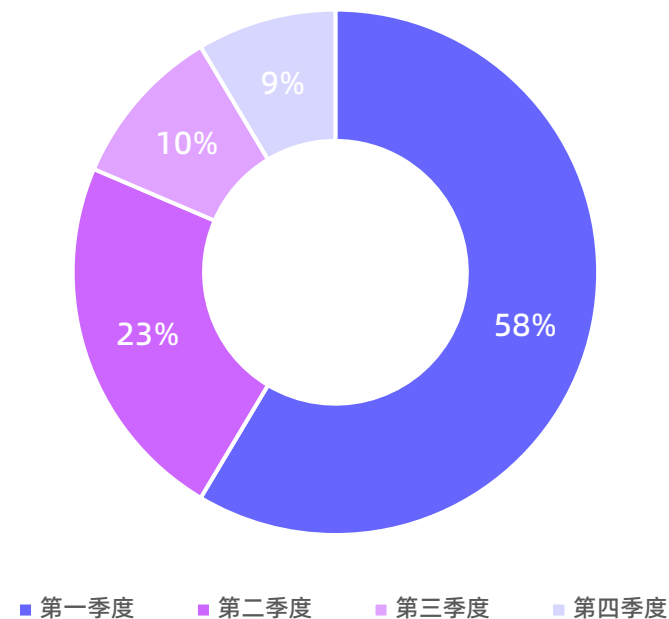
03. 肉毒素是最受欢迎的非手术类美容项目

- 颜值经济充分带动了求美需求的精细化发展，催动抗衰意识兴起，注射类轻医美项目凭借其安全系数高、时间成本小、恢复周期短等特点迅速占据抗衰市场。
- 2021年以肉毒素注射为主的除皱瘦脸消费下单人数最多，占比高达16.93%，在注射类医美消费占比方面，肉毒素更是超越玻尿酸占比高达52.9%。未来全球范围内，肉毒素是最受欢迎的非手术类美容项目，国内肉毒素市场持续高增可期。

2021年下单人数最多的项目占比



2021年注射类医美消费占比



04. 肉毒素品类监管逐年加严

- 2022年4月14日，国家市场监督管理总局将查处医疗美容领域虚假宣传行为列入2022年民生领域案件查办“铁拳”行动重点，针对目前医美行业存在的突出问题、九类违法行为严厉打击。
- 2023年1月19日，国家药品监督管理局发布《国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于加快推进注射用A型肉毒毒素追溯体系建设工作的通知》，进一步加强注射用A型肉毒毒素管理，实现药品全流程可追溯，保障公众用药安全。

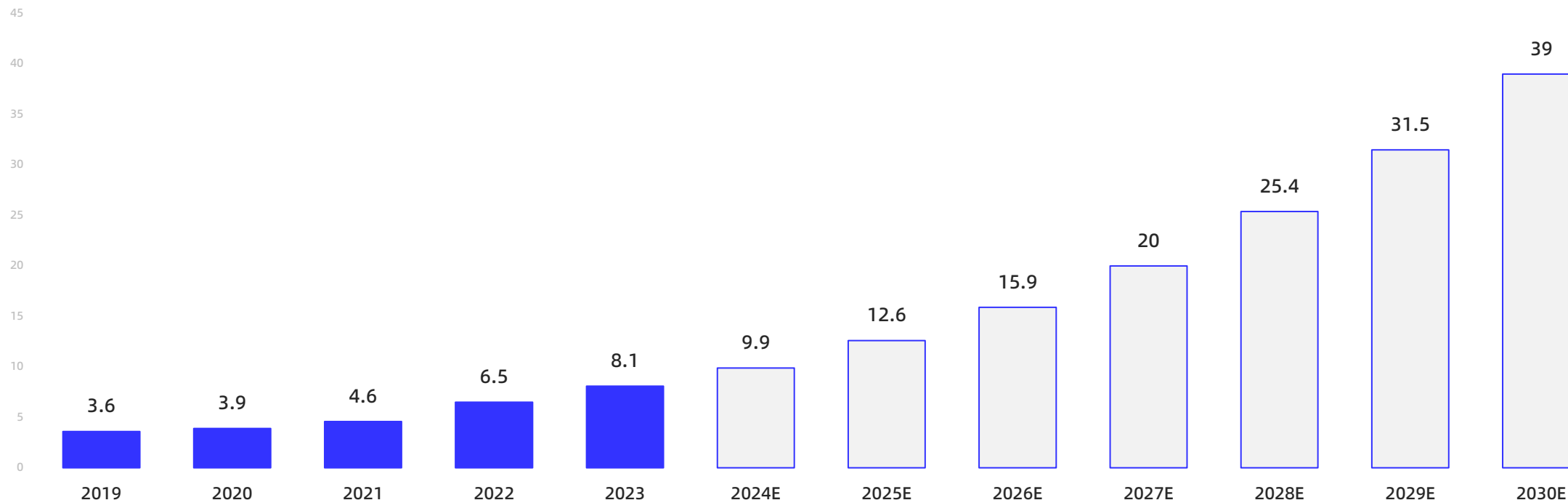
国内肉毒素的相关监管政策

发布时间	政策名称	发布部门	政策内容
2002年	/	/	对医疗美容行业监管愈加重视
2008年7月21日	《关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知》	国家食品药品监督管理局、中华人民共和国卫生部	将A型肉毒毒素及其制剂列入毒性药品管理
2014年起	/	/	每年发起打击非法医美行动，对源头的针剂产品到黑医美机构进行查处。
2016年6月2日	《总局关于注射用A型肉毒毒素的消费警示》	国家食品药品监督管理局	消费者应到正规医疗机构或医疗美容机构进行注射美容
2016年7月8日	《总局办公厅关于加强注射用A型肉毒毒素管理的通知》	国家食品药品监督管理局	强化对注射用A型肉毒毒素生产、经营的监督管理，药品生产经营企业要切实加强注射用A型肉毒毒素购销管理，注射用A型肉毒毒素生产(进口)企业应当及时将指定经营企业情况报所在地省级食品药品监管部门备案
2017年以来	/	/	加大对肉毒素水货市场的打击力度
2021年5月28日	《打击非法医疗美容服务专项整治工作方案》	国家卫生健康委、中央网信办、公安部、海关总署、市场监管总局、国家邮政局、国家药监局及国家中医药局	于2021年6月-12月联合开展打击非法医疗美容服务专项整治工作
2022年4月14日	2022年民生领域案件查办“铁拳”行动	国家市场监督管理总局	严厉打击医美行业不正当竞争行为，切实维护消费者合法权益，净化行业发展环境，积极推动医美行业向高品质、规范化发展升级
2023年1月19日	《国家药监局综合司国家卫生健康委办公厅关于加快推进注射用A型肉毒毒素追溯体系建设工作的通知》	国家药品监督管理局	进一步加强注射用A型肉毒毒素管理，实现药品全流程可追溯，保障公众用药安全

05. 肉毒素市场整体保持高增长

- 肉毒素为消费者入门项目/机构拓新客项目首选之一，未来两级分化加剧，极致性价比/高端技术流产品进入市场，推动肉毒素整体市场保持确定性的高增长，2022年中国肉毒素市场入院价规模65亿，25年126亿，CAGR25%。

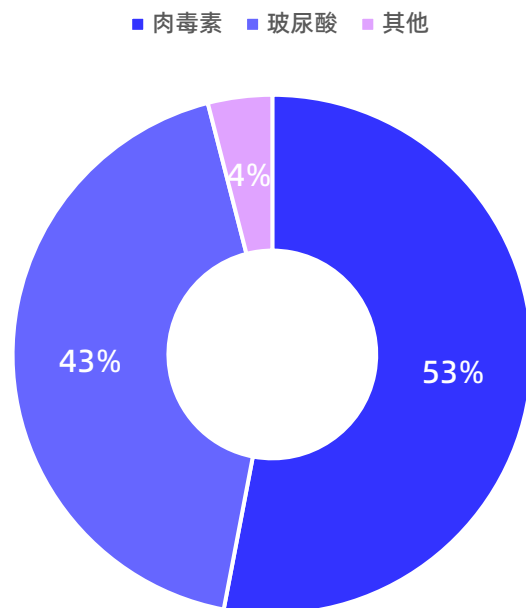
中国肉毒素注射市场规模（入院价，十亿元）



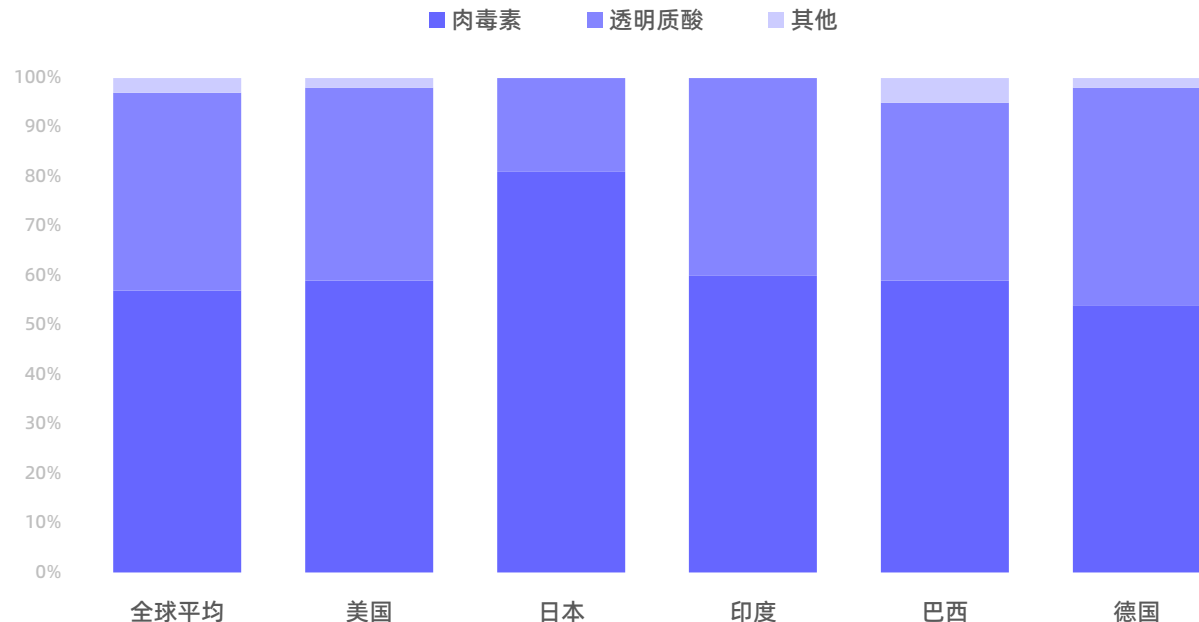
06. 肉毒素在国内注射市场渗透率有望提升

- 2021年我国肉毒毒素占比为52.9%，高于玻尿酸的43.0%，由于市场参与者的丰富和肉毒素较好的拓客属性，其在两年内占比飞速增长。
- 两大因素带来海外肉毒高占比：一是继胶原蛋白上市后，衡力、保妥适等肉毒产品陆续上市，优先抢占医美市场；二是 Dysport、Xeomin、吉适、乐提葆等多款产品已较为成熟，共同教育肉毒消费市场，而国内在 2020 年之前以衡力与保妥适占据核心，消费者选择余地有限，且肉毒市场教育尚不充分，带来消费占比偏低。长期看好肉毒抗衰功能的普及教育，带动中国肉毒市场占比向世界水平趋同。

2021年中国注射类市场中肉毒素消费占比



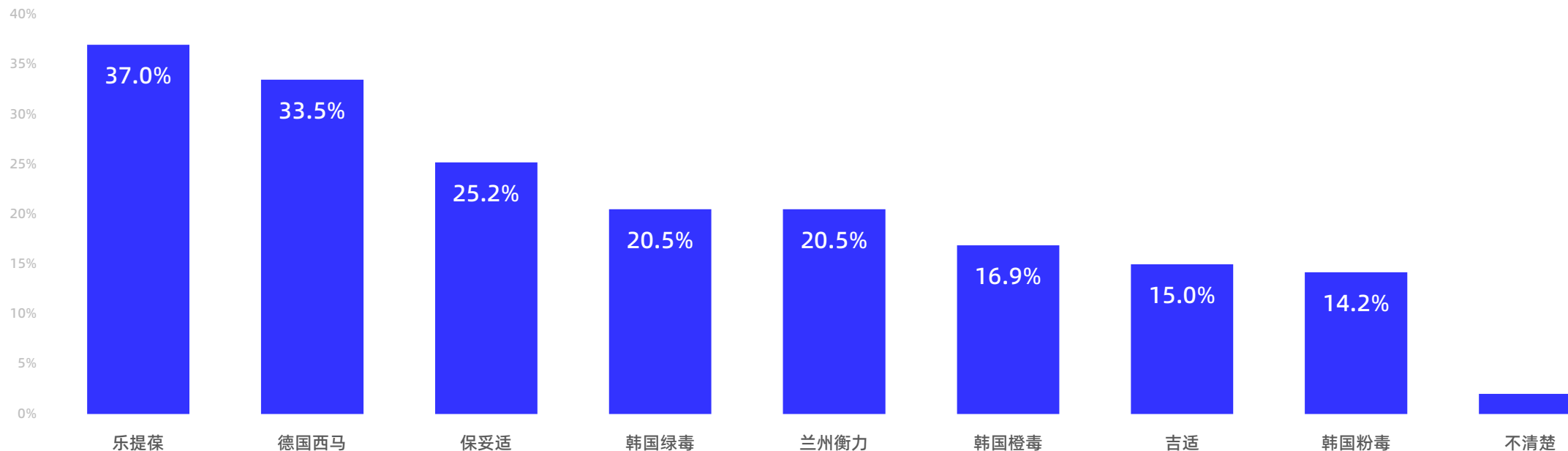
2021年各国肉毒素在注射类项目占比



07. 肉毒素市场供给端呈现“四足鼎立”状态

- 目前，国内肉毒素目前呈“四足鼎立”市场格局：在2020年以前，肉毒素市场集中度较高，一直被艾尔建的保妥适和兰州生物制品研究所的衡力两个品牌垄断，形成“二分天下”的市场格局。
- 2020年吉适与乐提葆正式获批，正规肉毒素市场参与者增加，弥补“保妥适”和“衡力”之间的市场空白，逐渐形成“四足鼎立”格局。
- 消费者合规意识较弱：德国西马、韩国绿毒、橙毒、粉毒并未获得NMPA批准上市，据艾瑞咨询调研，超过半数消费者使用过该类不合规肉毒素产品。2021年正规肉毒素销量占比仅为38%，更多肉毒素产品获批上市后预计将进一步挤压水货市场。

2022年中国医美用户选择的肉毒素类型占比



08. 肉毒素研发门槛高、流程长

- 肉毒素作为一种毒性强烈的生物毒素，在研发过程中，需提供安全恰当的、具有特殊要求的生产环境与生产设备，且需经过发酵、分离、提纯、制剂等一系列步骤，研发成本高；同时，其获批过程复杂且历时长，产品一般需经过实验室研究、动物实验、注册检验、临床试验和注册申报等多个环节而获取准入资质，整体申报周期较长，研发/引进肉毒素成本高、耗时长，壁垒高筑。

肉毒素制剂工艺

01 A型肉毒梭菌



02 发酵



03 分离



04 提纯



05 制剂



06 成品

我国临床试验及审批流程

前期准备阶段



临床前研究阶段



临床研究阶段



注册审批阶段

立项准备

市场调研

人员启动

技术转换

技术论证

药效药理毒理研究

临床试验审批

临床期试验

临床一期试验

临床二期试验

注册申报

获批上市

09. 国内目前仅有4款合规的肉毒素产品

- 作为药品肉毒素管制严格，国内目前仅4款合规产品，爱美客、复锐医疗等公司积极通过代理方式推进海外品牌国内合规上市。爱美客代理韩国Hutox（橙毒），目前处于III期临床中，预计24年国内上市。
- 复锐医疗代理美国RT002肉毒，目前国内上市申请获受理。未来四环医药、爱美客、复锐医疗等公司将带来肉毒竞争新格局，预计打开价格带与治疗部位等差异化、细分化。

国内肉毒素的相关监管政策

商品名称	保妥适(Botox)	衡力	吉适	乐提葆(Letybo,白毒)
公司	Allergan	兰州生物	IPSEN	Hugel
国家	美国	中国	英国	韩国
NMPA获批时间	2009年9月	1993年	2020年6月	2020年10月
国内合作企业	无	国药控股	博福-益普生	四环医药
分子量	900KD	300/500/900KD	300/500/900KD	900KD
价格	3000-5000元	1000-1500元	2400-3000元	1800-2500元
弥散面积	小, 0.5 cm ²	大, 半径1cm ²	大	小, 0.5cm ²
使用部位	青准部位(眉间纹、鱼尾纹、瘦脸)	大面积部位(瘦肩、瘦腿、瘦脸)	大面积部位(瘦肩、瘦腿、瘦脸)	精准部位(眉间纹、鱼尾纹、瘦脸)
赋形剂	人血白蛋白(不易产生过敏反应)	医药明胶(易产生过敏反应)	人血白蛋白(不易产生过敏反应)	人血白蛋白(不易产生过敏反应)

部分重点申报/在研阶段肉毒素产品

商品名称	公司	国家	目前在研/审批状态	国内合作/代理公司	使用部位/特点
Hutox(橙毒)	Huons	韩国	III期临床中, 预计24年上市	爱美客	适用于眉间纹
RT002(Daxxify)	Revance	美国	FDA已获批, 国内上市申请获受理	复锐医疗科技	适用于眉间纹、鱼尾纹
ET-01	Eirion	美国	临床研究阶段	昊海生科	外用涂抹型A型肉毒素产品
西马(Xeomin)	Merz	德国	FDA已获批, 国内上市申请中	精鼎医药	适用于眉间纹
BMI肉毒	BMI	韩国	-	康哲药业	-
Nabota(绿毒)	大熊制药	韩国	已提交国内上市申请	无	-
ReNTox(红毒)	Pharma	韩国	国内临床申请中	LG化学	-
YY001	广州因明生物	中国	完成II期临床	无	"重组A型"肉毒素, 高安全性
Toxin(蓝毒)	Jetema	韩国	未启动注册审批	华东医药(因华东宁波经营到期清算, 权益后续权属问题存在不确定性)	-

10. 中国只有一家肉毒素生产厂商

- 兰州生物是国内唯一肉毒素生产商，是我国历史最悠久的生物制品研究所之一，隶属于国药集团中国生物技术股份有限公司，旗下产品衡力于1993年批准上市，中国成为第三个自行生产肉毒素产品的国家。
- 在中国，每注射10支A型肉毒毒素有8支是衡力，截止2021年衡力在神经康复领域与医美领域累积使用人次已逾2800万，按销量计连续28年中国市场占有率第一。目前为全球四大肉毒素生厂商之一，已在巴西、韩国、俄罗斯等34个国家及地区注册销售。

2022年度肉毒素排行榜

TOP1	兰州衡力
TOP2	保妥适(Botox)
TOP3	乐提葆(Letybo)
TOP4	吉适(Dysport)

兰州衡力在中国及全球销售范围



每注射10支A型肉毒毒素有8支为衡力

已远销韩国、巴西、俄罗斯等34个国家及地区

11. 我国的肉毒素市场进入了 2.0时代

- 2020年吉适 (Dysport) 和乐提葆 (Letybo) 获NMPA批准上市, 我国的肉毒素市场正式进入了2.0时代, 吉适和乐提葆的加入填补了原本保妥适和 衡力之间的价格空白。

	吉适(Dysport)	乐提葆
产品		
厂商	lpsen (英国)	Hugel (韩国)
国内合作企业	高德美	四环医药
获批时间	2020年6月	2020年10月
菌株	Hall	CBFC26 (专利)
分子量	300/500/900KD	900KD
赋形剂	人血白蛋白、乳糖	人血白蛋白、氯化钠
弥散度		0.5cm
规格	300μ	100μ
生产工艺	冻干干燥	冻干干燥
产品定位	中高端	中高端
适合部位	中度、重度额纹和眉间纹	眉间、额头、眼周、嘴角等部位皱纹
起效时间	1-2天、可维持6-10个月	5天, 可维持半年
价格	3000-4000元/100μ	1800-2600元/100μ
优势	抗药性低、起效快	99.5%高纯度、性价比高

多公司进军肉毒市场

公司	产品品牌	合作公司	生产模式	分子量	产品优势	研发阶段	预计国内获批
精鼎医药	Xeomin(德国西马)	Merz Pharmaceuticals (德国)	代理	150KD	唯一款 "Oragnic"的有机天然版肉毒	完成II期临床实验	2024年
爱美客	Hutox(橙毒)	HuonsGlobal (韩国)	代理	900KD	性价比较高	II期临床实验	2024年
复星医药	RT002	Revance(美国)	代理	150KD	赋形剂为稳定肽, 可在无需冷藏的条件下保持两年稳定性	完成III期临床实验	2024年
华东医药	The Toxin(蓝毒)	Jetema (韩国)	代理	-	菌株由英国引进, 安全性较高	注册报批	2024年
华东医药	ATGC-110	ATGC (韩国)	代理	-	可室温保存, 色谱法分离活性毒素纯度更高, 致抗药性更低	III期临床试验入组	-
吴海生科	ET-01/AI-09	Eir ion(美国)	代理	-	ET-01为创新外用涂抹型肉毒素, 暂无同类	美国处于研发阶段	-
步长制药	NIBO(玉毒)	NIBIO(韩国)	代理	-	菌株为全世界首次亮相的ATCC19397	韩国III期临床申请	-
LG化学	ReNTox(红毒)	Pharma Research (韩国)	代理	900KD	性价比较高	临床申请	-
康哲药业	A型肉毒毒素	BMI (韩国)	代理	-	与保妥适有相当的有效性与安全性	韩国已上市	-
因明生物	注射用重组A型肉毒素	-	自研	-	纯度高、安全性好、生产可拓展性	准备III期临床	-

12. 肉毒素行业遭遇挑战

01

肉毒素市场乱象丛生

由于市场极速膨胀，肉毒素市场乱象也陆续滋生。国内市场上销售肉毒素类产品70%由假货和水货构成，价格是正品的1/10-1/2不等，实际年消耗量是正规产品的5倍左右；同时，肉毒素企业的业务快速扩张，造成渠道管控、品质管控的下降。

02

市场准入门槛极高

我国肉毒素依据毒麻药品审批，较普通的医疗器械类产品审批流程更长，从立项到获批需八年或更长。不仅需要突破技术上的难关，还需经历层层审核，确认合格方能上市。

03

产品上市面临许多不确定性因素

由于肉毒素产品研发具有高科技、高风险的特点，产品的前期研发、临床试验、注册到上市的周期长、环节多，在授权区域内是否能顺利完成注册并进行商业化，容易受到一些不确定性因素的影响。

04

消费者对肉毒素的了解还不够

国内市场对于肉毒素的评价也是褒贬不一，为了保证肉毒素好的效果，要对医生需要进行大量的培训，培养合格的医生，假如注射在不恰当的位置或者出现其他操作问题就会导致一些不良反应，或者导致副作用的发生。

13. 肉毒素行业发展趋势

消费需求多样化

肉毒素消费者的需求日趋多样化。他们不仅关注治疗效果，还对注射体验、服务质量等方面提出更高要求。肉毒素行业需不断提升服务质量和技术水平，提供更加个性化和人性化的治疗体验。

01

适应症拓展

随着医学研究的深入，肉毒素的适应症范围不断拓展。除了传统的治疗领域如皱纹、肌肉痉挛等，肉毒素还被应用于治疗疼痛管理多汗症、神经性皮炎等疾病。随着新适应症的发现和验证，肉毒素的应用前景将更加广。

02

安全性提升

随着肉毒素行业的不断发展，其安全性问题也备受关注。生产商和医疗机构致力于提高肉毒素的安全性，通过改进生产工艺、加强质量控制等方式降低不良反应的发生率。同时，严格遵循使用指南，合理选用肉毒素，确保患者的治疗安全。

03

市场竞争格局变化

肉毒素市场竞争格局正在发生变化。随着新技术的出现和市场需求的增长，新兴企业不断涌现，对传统市场格局造成冲击。行业内企业通过兼并收购、战略合作等方式巩固市场地位，提升竞争力。

04

版权说明

本报告为简版报告，内容均从嘉世咨询原有完整报告中精炼提取，如需了解详细内容，请联系：
mcr@chinamcr.com.

本报告中的所有内容，包括但不限于文字报道、照片、影像、插图、图表等素材，均受《中华人民共和国著作权法》、《中华人民共和国著作权法实施细则》及国际著作权公约的保护。

本报告的著作权属于上海嘉世营销咨询有限公司所有，如需转发、转载、引用必须在显著位置标注出处，并且不得对转载内容进行任何更改。

本报告是免费报告，任何机构和个人不得将本报告用于收费为目的经营活动。

