

# 合规产品稀缺 埋植线或成医美下一风口

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

“你们自己去衡量一下，肯定是一分钱一分货的。”《中国经营报》记者在北京美莱医疗美容医院咨询线雕项目时，接待的设计师如是说。

线雕，即医美中的面部埋线项目。

记者线上咨询了北京某医疗

美容机构的埋线提升项目，客服人员告诉记者，埋线即为线雕，是微创项目。创口就是针眼大小，基础恢复时间是在48-72小时左右，休息后对日常生活工作基本没有影响。在新氧APP中，以埋线提升为关键词进行搜索，北京市有多家医美机构上线相关项目。

由于能够在一定程度上代替

非手术类除皱技术的市场需求，在社交平台中不乏有用户分享线雕项目科普、埋线材质对比等内容，而受到众多求美者追捧的埋线提升项目，部分或存在线材超范围使用的现象。

一位医美业内人士向记者表示，目前面部埋植线有两款产品获批，医美市场中的部分产品为伤口缝合线。此外，记

者采访了生产“聚对二氧环己酮面部埋植线”（即“紧恋线”）的爱美客技术发展股份有限公司（以下简称“爱美客”，300896.SZ），爱美客方面表示，随着项目普及度的增加，医美消费中部分女性对产品认知的增强，埋植线项目日后可能更将受到消费者的需要，同时也可以与公司其他产品相搭配。

## 仅有两款合规产品

目前医美中常见的埋线项目线材虽为第三类医疗器械，但美迪塑、快翎线、鱼骨线等产品在国家药品监督管理局官网中的注册名称多为可吸收缝线。

国金证券报告显示，线雕所用的线材绝大多数是手术缝线，材料一般是PPDO（聚对二氧环己酮）、PCL（聚己内酯）、PLLA（左旋聚乳酸）线和PGLA（聚乳酸羟基乙酸共聚物）等，刺激筋膜层、胶原再生，使已经僵硬、下垂的肌肉或组织重新排列，支撑浅层脂肪，达到改善鼻唇沟皱纹，改善轮廓的效果，最终都在体内完全分解成二氧化碳和水。根据线料的形状分为平滑型、螺旋型、锯齿型三种。

记者在某医美APP以埋线提升为关键词进行搜索，其中北京市销量排名第一的北京惠合嘉医疗美容门诊部的销量近6000。近日，记者前往该机构进行咨询，一位咨询师接待了记者，并向记者展示了多个埋植线项目的图片、视频案例。据咨询师介绍，目前该机构埋线提升相关项目主要有四种，价格分别为12800元、19800元、39800元以及59800元。

除了12800元的项目使用韩国优雅斯一种线材外，其他项目均会使用多种线，包括消费者耳熟能详的快翎线、美迪塑、悦升线以及鱼骨线等，每个部位使用的线不同。价值59800元的多维韧带锚定提升加小综合项目，还会对泪沟等部位进行填充。

同日，记者前往北京美莱医疗美容医院咨询埋线提升项目，

接待记者的设计师表示，目前该医院有三种线材，均是国内有批号的线，能够做组织复位的线材有美国快翎线和强生鱼骨线，价格分别为28800、38800元。韩国线是普通的PPDO线，“效果一般，提升力不够好”。此外由于存在不吸收的问题，目前该医院已经不使用悦升线。

据了解，目前医美中常见的埋线项目线材虽为第三类医疗器械，但美迪塑、快翎线、鱼骨线等产品在国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）官网中的注册名称多为可吸收缝线。

前述医美业内人士表示，目前埋植线有两款产品获批，分别是紧恋线和秘特线；市场中快翎线、鱼骨线、薇乐线等产品为伤口缝合线；此外，浙江微度医疗器械有限公司（以下简称“浙江微度”）先后获批了可吸收软组织提拉整形带、面部锥体提拉线。该业内人士表示，埋植线、缝合线仍有区别，埋植线适用于面部紧致。面部埋植线常用的材料聚对二氧环己酮有非常优异的生物相容性、生物可吸收性和生物降解性。

新氧百科显示，美迪塑蛋白线、优雅斯艺术线由韩国KJ Meditech公司出品。记者在国家药品监督管理局查询到，光霁梅迪泰克株式会社KJ MEDITECH. CO.



随着埋线项目热度新增，市场中相关产品的研发和获批亦在不断推进。 本报资料室/图

LTD 的一款“可吸收缝线 Polydioxanone Suture”注册证编号为国械注进20143026222，适用范围为“在手术中对组织进行缝合、结扎、固定使用”。

同时，新氧百科显示，强生鱼骨线分为“蓝钻鱼骨线”“灵感鱼骨线”两款，注册证编号为国械注进20153020661。NMPA官网显示，强生（上海）医疗器械有限公司代理的可吸收性外科缝线STRATA-FIX Symmetric PDS Plus Knotless tissue control device，管理类别为三类器械，适用范围为适合采用可吸收缝合一般软组织缝合。

新氧百科显示，快翎线来自美国SurgicalSpecialties Corporation

舜科公司，采用全球首创双向360°倒刺技术，注册证编号为国械注进20163653290。记者在NMPA官网搜索该编号，显示产品名称为可吸收性外科缝线Quill Monoderm Knotless Tissue Closure Device，适用于软组织缝合，管理类别为三类器械。此外，新氧百科中意大利悦升线的注册名称为“不可吸收缝合线 Sutron”，管理类别为第二类。

而就埋线提升项目线材的合规性，记者分别致电北京美莱医疗美容医院、北京惠合嘉医疗美容门诊部，工作人员均表示将向领导转达，但截至发稿前尚未获得回复。

## 市场处于早期

随着消费群体的年龄增长，埋植线同样作为非手术医美项目，预计将会有更大的临床需求。

根据弗若斯特沙利文的预测，2020年~2025年，中国面部埋植线产品市场的年复合增长率为141.0%，市场规模将从2021年的11.3亿元增长至2025年的187.1亿元。中国的面部埋植线市场仍处于早期阶段，大部分现有面部埋植线产品的成分为PPDO及聚丙烯等可吸收材料。

政策方面，2021年11月，国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布关于征求《医疗器械分类目录》（调整意见）的通知，拟对部分医美产品监管类别进行调整，其中新增面部埋植线品名举例，按照Ⅲ类器械监管。子目录为13-无源植入器械，一级产品类别为09-整形及普通外科植入物，二级产品类别为01-整形填充材料。

NMPA官网中，以埋植线为关键词进行搜索，获得三类器械批文的“埋植线”分别为爱美客的“紧恋线”和上海韩速百医疗器械有限公司代理的聚对二氧环己酮面部埋植线 PDO Absorbable Surgical Monofilament Suture (MINTlift ML 1043)（即“秘特线”）。

2021年7月，NMPA发布的注册指定检验通知单中包括三款爱美客参股公司东方美客（北京）科技发展有限公司申请的聚对二氧环己酮面部埋植线。记者向爱美客方面咨询，爱美客方面表示与韩国的合作公司一同合作的三款产品已经送检，在材料、功能上都有所区别，三款产品预计在2022年到2023年陆续进入临床。

2019年，爱美客的产品成为国内第一款被批准用于面部美容的埋植线产品。爱美客方面表示，该产品从面部年轻化综合治疗的理念出发，结合国内外应用埋植线的治疗方案，首次证明了应用锯齿线+非锯齿线的联合治

疗方式，通过不同规格的埋植线组合，解决面部衰老的临床效果。该产品自带套管针，医生使用更方便。在术式方面，在行业内已经形成了医生共识。已上市的紧恋线包括平滑线、短锯齿线，更专注于皮肤紧致、提升的效果，安全性较好。

爱美客方面称，随着临床应用和研究的增多，大多数的文献结论对于埋线在面部年轻化的临床效果是肯定的，埋线技术对于轻及中度面部松弛的患者有着手术及其他治疗手段不可比拟的小创伤、术后恢复期短、效果明显等优势。近年来，越来越多的高知、高收入女性开始接触医疗美容，往往先从注射类、能量类等安全性更高、恢复期较短的轻医美项目开始。皮肤松弛的原因众多，包括皮下软组织容量缺失、脂肪组织垂坠、皮肤本身的老化等。随着消费群体的年龄增长，埋植线同样作为非手术医美项目，预计将会有更大的临床需求。

随着埋线项目热度新增，市场中相关产品的研发和获批亦在不断推进。除浙江微度2021年6月获批的面部锥体提拉线外，华东医药（000963.SZ）曾于2021年11月在投资者互动平台表示，公司医美埋线产品Silhouette® Insta-lift™（聚丙交酯-乙交酯面部提拉线）的临床试验正在按计划顺利开展。

对于未来埋线市场的发展趋势，前述业内人士认为，从产品设计角度和生物材料发展的角度，会更倾向于完全可降解材料；线材按照材料、形状、功效等有多种分类方式，合规产品的丰富度提高，市场的偏向和发展会更好；此外受益于行业监管趋严，预计合规产品将会占领更大市场份额。

# 13价肺炎疫苗市场格局“生变”

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

日前，由深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“康泰生物”，300601.SZ）全资子公司北京民海生物科技有限公司（以下简称“民海生物”）研发生产的双载体13价肺炎球菌多糖结合疫苗——“维民菲宝”在多地启动接种。

至此，国内13价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“13价肺炎疫苗”）市场形成辉瑞“沛儿”（Pneumovax 13）、云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“沃森生物”，300142.SZ）“沃安欣”，以及康泰生物“维民菲宝”三者竞争的格局。

此前，“沛儿”曾独霸市场持续9年，其于2010年获美国FDA及欧盟批准，2016年进入中国市场。2019年12月31日，“沃安欣”获批上市，成为国产首个、全球第二个13价肺炎疫苗。

中泰证券研报显示，“沛儿”价格为698元/针；“沃安欣”的公开定价为598元/针。根据“维民菲宝”西南地区首针仪式新闻发布会，“维民菲宝”价格为485元/针。

在业内，13价肺炎疫苗有“疫苗界黄金品种”之称，这与其带来的市场回报有关。根据财报，2017年至2020年，“沛儿”均给辉瑞带来超过55亿美元的收入。2021年上半年，“沃安欣”占沃森生物整体营收的73.31%。

值得注意的是，13价肺炎疫苗的市场竞争仍在继续，“入局者”包括康希诺生物股份公司（以下简称“康希诺”，688185.SH）、兰州生物制品研究所有限责任公司（以下简称“兰州生物研究所”）等。

针对市场竞争策略以及相关产品研发计划等问题，《中国经营报》记者致函康泰生物方面、沃森生物方面以及重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“智飞生物”，300122.SZ）方面。其中，沃森生物方面称，“近期因时间安排原因暂无法接受采访。”截至发稿，康泰生物方面与智飞生物方面均未予以进一步回应。

## 打破“1+1”局面

根据康泰生物官网披露的消息，2021年12月22日，在广州市增城区永宁街凤凰城社区卫生服务中心（5A级预防接种门诊），50天大的楷楷（化名）顺利接种“维民菲宝”，成为该疫苗在全国的首位接种者。

该首针接种宝宝的家长倪女士表示，“以前大家都要抢进口的，现在有了国产疫苗，无论在供应还是价格方面都切实为咱们老百姓考虑。”

上述报道显示，肺炎球菌在发展中国家的儿童携带率高达85%。2017年，世界卫生组织将肺炎球菌列入“严重威胁人类健康的致命耐药细菌”名单。

作为全球最畅销的疫苗品种之一，13价肺炎疫苗备受市场关注。

早在2005年，民海生物双载体13价肺炎疫苗开始进行临床前研究；2019年12月，其申请新

## 入局者蓄势

13价肺炎疫苗打破进口垄断之际，市场竞争也愈加激烈。

根据天风证券于2020年4月发布的《疫苗行业：监管和国产新时代，开启发展黄金期》研究报告，假设在国内未来不纳入免疫接种计划下，合理估计13价肺炎疫苗的峰值新生儿渗透率有望达到20%，按照4针接种程序，若假设后续我国每年新出生人口约1500万人，且持续维持在高位，则未来13价肺炎球菌结合疫苗的新生儿接种年峰值有望达到1200万剂，若以600元每剂计算，则新生儿增量市场可达72亿元级别。若考虑5岁及以下存量儿童，则市场规模有望进一步到



未来13价肺炎球菌结合疫苗的新生儿接种年峰值有望达到1200万剂，若以600元每剂计算，则新生儿增量市场可达72亿元级别。 本报资料室/图

药生产注册获国家药品监督管理局受理。

2021年9月10日，民海生物

收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，该款13价肺炎结合疫苗获批。至此，康泰生物

100亿元。

Insight数据显示，康希诺、兰州生物研究所、北京科兴中维生物技术有限公司（以下简称“北京科兴”）、武汉博沃生物科技有限公司（以下简称“武汉博沃”）、成都安特金生物技术有限公司（以下简称“成都安特金”）等也在进行13价肺炎疫苗的研发。

2021年10月14日，艾美疫苗股份有限公司自主研发的PCV13获得云南省疾控中心疫苗临床试验伦理委员会签发的III期临床试验审查批件，标志着该疫苗进入III期临床试验。

2021年4月，康希诺发布公告称，其研发的13价肺炎疫苗

（CRM197，TT载体）（以下简称“PCV13i”）已完成III期临床试验准备工作，正式进入III期临床试验。此前，公司于2019年4月取得PCV13i的临床试验申请批准，并于2020年内完成临床I期试验。

康希诺表示，PCV13i采用多糖抗原与蛋白载体共价结合的方式，多糖抗原连接载体蛋白后，多糖可以转化为T细胞依赖性抗原，不仅可以在2岁以下婴幼儿体内诱导出很高的特异性抗体水平，还可以产生记忆性B细胞，产生免疫记忆。同时，康希诺亦采用双载体技术，生产工艺上采用发酵培养基采用无动物来源培养基。

是全球第三家获得13价肺炎疫苗药品注册证书的企业。

此前，国内市场上提供的13价肺炎疫苗由辉瑞、沃森生物生产。2019年年末，沃森生物打破辉瑞的进口垄断。2020年3月31日，首批国产13价肺炎疫苗产品获得国家生物制品批签发证明，随即投入市场。

据了解，“沛儿”的接种窗口期为6周龄至15月龄，“沃安欣”的接种窗口期为6周龄至5岁（6周岁生日前）。

根据中检院、中泰证券研究所数据，2020年，“沛儿”“沃安欣”的批签发数量分别为642万支、447万支，终端市场合计批签发1089万支，与2019年相比接近翻倍。而这也意味着，沃森生物从中抢食超过四成的市场份额。

按预包装的较高中标价测算，“沛儿”的批签发金额约44.8亿元，“沃安欣”的批签发金额约

27亿元，合计超过70亿元。

辉瑞财报显示，2020年，“沛儿”的全球销售额约58.5亿美元。

根据沃森生物年报，2020年，公司营业收入同比增加162.13%，归属于上市公司股东的净利润同比上升606.6%。具体到产品，“沃安欣”成为最大贡献者，其为公司带来收入16.58亿元，占整体营收比例为56.42%，毛利率高达94.32%。

2021年上半年，“沃安欣”实现收入9.89亿元，同比增长779.53%，销售毛利率为94.19%；截至2021年前三季度末，其获得批签发403.33万剂，较2020年同期增长21.75%。此外，沃森生物方面披露，将大力推进13价肺炎疫苗在摩洛哥的海外注册和出口业务。

而据西南证券估计，康泰生物的13价肺炎疫苗产品产能设计约2500万支，2022年有望实现400万至500万剂销量。

2月龄以上人群，为预防用生物制品，涵盖亚洲地区检出率最高的15种血清型，也符合国内的优势血清型分布，用于预防相关血清型肺炎球菌所致疾病。

外国药企方面，2021年6月，辉瑞宣布美国FDA已批准Prevnar 20（20价肺炎球菌结合疫苗）上市，供18岁及以上成人接种，以预防由20种血清型肺炎链球菌（肺炎球菌）引起的侵袭性疾病和肺炎。

据了解，Prevnar 20已覆盖“沛儿”中包含1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F在内的全部13种血清型荚膜多糖结合物。