

百亿规模水光针市场迎强监管

本报记者 伍月明 广州报道

“美博会上价值几块钱的水光针在美容院可以卖到几千元至上万元,这是非常不正常的现象。”一位医美行业从业者告诉《中国经营报》记者,“然而,随着目录的调整,水光针市场将得到规范。”

近日,国家药监局官网发布关于调整《医疗器械分类目录》部分

医械分类目录调整

作为“水光针”主要成分的注射用透明质酸钠溶液此次也同样被纳入了Ⅲ类器械监管。

2022年3月30日,国家药监局官网发布关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告。

文件提出,为进一步深化医疗器械审评审批制度改革,依据医疗器械产业发展和监管工作实际,按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录动态调整工作程序》有关要求,国家药监局决定对《医疗器械分类目录》部分内容进行调整。

《医疗器械分类目录》部分内容调整表显示,在整形及普通外科植入物方面,包括面部埋植线、面部提拉线、面部锥体提拉线在内的整形用植入线材也被列入了Ⅲ类器械监管,其预期用途为用于植入面部组织,以提升松弛下垂的组织,纠正皱纹。

值得注意的是,作为“水光针”

“水光针”正走向合规

医美乱象是非法机构作乱、正规机构违规医疗所导致,应该明确规章制度,明确违法范围和举报途径。

开源证券研报显示,“水光针”通常是指以透明质酸钠为主要成分的一类复合溶液产品,通过注射至真皮层产生效果。

根据德勤咨询统计,2018年水光针平均客单价为883元/支,鉴于近年来嗨体、瑞蓝唯琨等中高端基础水光和复合水光需求旺盛,我们假设水光针终端价格总体每年有<7%的提升,则假设2020年水光针均价范围为900~1000元/支。

医美行业步入合规年

2021年,相关部门全年共颁布超过20项针对医美行业的法规和政策,监管力度超以往。

近年来,医美行业监管持续趋严,行业的规范化进程也得以加快。在多位业内人士看来,医美行业正迎来合规年。

民生证券研报指出,2021年,相关部门全年共颁布超过20项针对医美行业的法规和政策,监管力度超以往。

其中,影响力度最大的当数八部委联合发文的《打击非法医疗美

内容的公告,上述分类目录对部分医疗美容的品类作出重大调整,并进一步对其品类明确了产品成分以及用途。

值得注意的是,《医疗器械分类目录》明确,作为“水光针”主要成分的注射用透明质酸钠溶液,用于注射到真皮层,主要通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用,改善皮肤状态,按照Ⅲ类医疗

主要成分的注射用透明质酸钠溶液此次也同样被纳入了Ⅲ类器械监管,其品类的预期用途在于用于注射到真皮层,主要通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用,改善皮肤状态。

张洪涛认为,“国家药监局调整《医疗器械分类目录》部分内容的这一政策出台得很及时。从医美角度来看,此前,医疗美容的水光针是经药监局批准上市颁发械字号证件的产品,这类功效性水光针的使用更注重质量和安全。而生活美容的水光针是妆字号产品,甚至是没有任何资质的三无产品,由此衍生了诸多医美乱象。随着水光针产品纳入Ⅲ类器械监管,将会使得水光针市场乱象得以规范,亦可杜绝生活美容院使用水光针产品。”

器械监管。

东吴证券研报提到,我国水光市场正规产品稀少,长期存在较多不规范现象,2020年每三支水光针中就有两支不合规。然而,与之对应的是,水光类是注射产品中增速较快的产品,参照注射类增速,上述机构预计到2025年水光产品终端规模有望达到200亿元以上。



我国水光市场正规产品稀少,长期存在较多不规范现象,2020年每三支水光针中就有两支不合规。 人民视觉/图

记者通过《医疗器械监督管理条例》查询了解到,国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第三类是具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其

知晓,这些患者有的是在私家车里注射美容针剂,而注射者也并非都是医生。”

上述医生直言,“医美乱象是非法机构作乱、正规机构违规医疗所导致,应该明确规章制度,明确违法范围和举报途径,相关部门加强打击、监督力度,并且提高惩罚力度,这样才能改变医美的乱象。”

实际上,从产业端来看,随着此次目录的调整,这意味着不合规产品将会逐渐从医美市场出局,短

峰昭科技成功登陆科创板 驱动芯片领域再添生力军

2022年4月20日,峰昭科技(深圳)股份有限公司(简称:峰昭科技;股票代码:688279)首次发行股票并在上交所科创板鸣锣上市,标志着这支驱动芯片设计领域生力军成功登陆资本市场。

峰昭科技成立于2010年,是一家专业的电机驱动芯片半导体公司,公司长期从事直流无刷电机驱动控制专用芯片的研发、设计与销售业务,以芯片设计为立足点向应用端延伸,发展成为系统级服务提供商。公司产品广泛应用于家电、电动工具、计算机及通信设备、运动出行、工业与汽车等领域。

加速BLDC电机驱动控制芯片国产替代

BLDC电机即直流无刷电机,以电子换向器取代了机械换向器,可在较宽调速范围内实现响应快、精度高的变速效果,充分契合终端应用领域对节能降耗、智能控制、用户体验等越来越高的要求。随着BLDC电机下游应用市场的不断扩展,BLDC电机已经成为终端中小型电机领域的主流发展趋势。

电机驱动控制专用芯片则是BLDC电机的“心脏”。市场长期由

一些国际大厂主导,国内企业起步较晚,市场占有率较低,国际市场地位仍有待提高。

峰昭科技自成立以来专注于电机驱动控制专用芯片的研发,通过长期研发投入与技术积累,走出一条颇具特色的发展路径。

近年来,峰昭科技依靠坚实的研发能力、可靠的产品质量、高性价比优势与系统级整体服务能力,赢得了良好的品牌美誉度和优质的客户资源。公司芯片已广泛应用于境内外知名厂商的产品中。

2018~2021年上半年,峰昭科技各期向下游市场供应芯片规模分别为0.98亿颗、1.29亿颗、1.81亿颗、1.41亿颗,最近三年年均复合增长率达到35.67%,实现营业收入分别为9,142.87万元、14,289.29万元、23,395.09万元、18,192.72万元,最近三年年均复合增长率达到59.96%。

自主创新控制模块硬件化的全新芯片架构平台

拥有自主创新控制模块硬件化的全新芯片架构平台,是峰昭科技实现国产替代的核心因素。

峰昭科技始终坚持自主创新,电机主控芯片MCU采用“双核”结

构,由公司自主研发的ME内核专门承担复杂的电机控制任务,通用MCU内核用于处理通信等辅助任务,更好地承担“双核”架构中对外交互等辅助任务。

同时在控制芯片算法上,峰昭科技电机控制芯片通过硬件化的技术路径实现电机控制算法,即在芯片设计阶段通过逻辑电路将控制算法在硬件层面实现,有效提高控制算法的运算速度和控制芯片可靠性,为BLDC电机高速化、高效率和高可靠性的实现提供有力支撑。

通过不断地研发投入与技术积累,峰昭科技自主研发的电机控制专用内核架构,成功实现了算法硬件化与器件的集成化,在电机控制领域实现了更高的运算能力与更好的控制性能。

峰昭科技研发的电机控制专用内核采用硬件方式实现电机控制FOC算法,6~7us即可完成一次FOC运算,无感FOC控制方案的电周期转速可高达270000RPM。而采用ARM授权内核的芯片产品,其控制算法需通过复杂的软件编程来实现,运算速度主要依赖于MCU工作主频,在相同主频下通

4月21日,深圳市整形美容行业协会创会秘书长张洪涛在接受记者采访时表示,“国家药监局调整《医疗器械分类目录》部分内容的这一政策出台得很及时,为医疗美容机构水光产品的合规化使用提供了有力保障,进而保护广大求美者的权益和安全。”

安全、有效的医疗器械。除此以外,第四十二条条例指出,从事第三类医疗器械经营的企业需要向有关部门申请经营许可,如准予许可才能获得医疗器械经营许可证。

期内合规类的水光针产品的采购需求将会增加。

不过,我国水光针市场正规产品稀少,多数产品均未取得Ⅲ类医疗器械注册证。东吴证券研报显示,截至2021年7月,仅华熙生物、爱美客和Q-Med少数几家拥有正规透明质酸类批证,正规产品包括华熙生物的“润致娃娃针”和“润致熨纹针”、爱美客的“嗨体”系列和“空活”,瑞典Q-Med的瑞蓝唯琨以及双美的“肤柔美”。

上述三甲医院整形外科医生告诉记者,“随着相关部门加强对医美违规行为的监管以及打击力度,能够明显促进行业的良性发展。而且,目前相关部门对于医美乱象的监管方向更为精准化。例如,国家卫健委在近期文件中指出,要降低注射美容并发症的发生概率。这是医美行业乱象中的一大痛点。”

构建完善的复合背景研发人才体系

复合背景研发人才体系及稳定的技术团队,是峰昭科技实现核心技术自主研发的根本保障。

峰昭科技核心技术团队分为芯片设计团队、电机驱动架构团队和电机技术团队。芯片设计团队由公司首席执行官BI LEI(毕磊)担任技术牵头人,其在芯片设计领域有超过20年的产业化经验;电机驱动架构团队由新加坡国立大学博士、公司首席系统架构官SOH CHENG SU(苏清赐)博士担任技术牵头人;电机技术团队由公司首席技术官BI CHAO(毕超)博士担任技术牵头人。核心技术人员均为公司实际控制人或间接股东,核心研发团队稳定。

三个团队相互支持、相互验证、相互合作,为客户提供了包括驱动控制芯片、电机驱动控制整体方案及电机优化在内的系统级整体方案,能够让电机驱动控制专用芯片的性能得到更大程度的发挥,以达到高性能、高稳定性、多目标

大湾区政策红利释放

港澳外用中成药陆续获准内地上市

本报记者 伍月明 广州报道

近日,广东省药品监督管理局(以下简称“广东省药监局”)发出第二批港澳传统外用中成药上市注册证书。本次获准上市的品种为香港的和兴白花膏和薄荷祛风油(十灵油)。

《中国经营报》记者注意到,截至目前,已有5个品种的港澳已上市优质传统外用中成药品种通过简化审批政策在内地上市。

4月19日,记者就港澳传统外

简化审批

追溯至2021年12月31日,广东省药监局公布了首批港澳传统外用中成药简化注册审批工作情况,并向三家港澳企业颁发首批三个品种的内地上市注册证书,其品种为澳门的张权破痛油、香港的和兴活络油和紫花油。

对此,广东省药监局官网指出,首批港澳传统外用中成药的内地上市获批,标志着广东省落实国家有关粤港澳大湾区中医药惠港惠澳政策顺利实施并取得实效。

实际上,此前,港澳中成药申报内地上市注册的并不多,主要原因是港澳地区的中成药注册管理制度与内地不同,很多港澳企

优化流程

广东省药监局指出,自港澳已上市传统外用中成药简化审批政策实施以来,广东省中成药的审评审批和注册检验能力得到进一步提升,将为港澳外用中成药产品的内地上市注册提供更优质的服务,推动粤港澳大湾区中医药产业高质量发展。

那么,广东省药监局在港澳已上市传统外用中成药的审批流程及时间方面做了哪些优化,从而确保内地上市产品标准不降低,质量能保证?

对此,广东省药监局相关负责人回应记者,“广东省药监局结合港澳传统外用中成药上市使用多年、群众习用广泛和外用药剂型安全性相对较高的特点,立足解决港澳企业普遍关注的外用中成药注册审批时间和临床试验研究成本高等问题,通过调整审批事权,精简申报材料,简化审批流程,压缩审批时间,优化审批服务等举措加快优质港澳传统外用中成药在内地的注册上市。”

“同时,为保证内地进口上市的港澳外用中成药产品的质量和

用中成药获准在内地上市的进展情况致函广东省药监局。4月21日下午,广东省药监局方面回应记者,“目前,广东省药监局共收到10家港澳企业13个传统外用中成药品种的注册申请,已发出5个品种的上市注册证书。”

“广东省药监局将继续严格按照在港澳已上市传统外用中成药简化审批的工作程序和技术要求加快已申请品种的审评审批,并及时发出获批准品种的上市注册证书。”上述负责人表示。

业对内地中成药的注册上市要求并不熟悉。

为了促进中药产业在粤港澳大湾区高质量发展,国家药品监督管理局等部门制定了粤港澳大湾区药品监管创新发展有关惠港惠澳政策,将港澳传统外用中成药内地上市注册审批由国家药品监督管理局委托广东省药监局进行实施。

2021年8月27日,广东省药监局发布《关于简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批的公告》,旨在推动粤港澳药品监管机制对接,创新药品监管方式,简化港澳外用中成药注册审批流程,缩短外用中成药进口上市审批时间。

安全性,广东省药监局明确实施简化审批的品种为经港澳药品监管部门批准上市,且在港澳地区使用至少五年以上的传统外用中成药。”上述负责人提到。

此外,广东省药监局还为记者介绍了上述政策在药学以及安全性评价方面也有所要求。“例如,在药学方面,要求申报内地上市产品相关处方及生产工艺应当与港澳地区产品一致。在安全性评价方面,要求产品应当进行皮肤过敏性和刺激性试验研究,并提交在港澳的上市使用情况及不良反应收集情况报告等资料,确保产品的质量安全性。对相关产品内地上市注册审批涉及的相关技术审评、注册检验工作,将严格按照内地现行中成药注册的审评标准和审查指南开展。”

对于接下来的工作安排,广东省药监局方面表示,“将继续加强与港澳药品监管机制的对接,加速粤港澳大湾区医疗医药‘同质化’的进程,让更多优质的港澳传统外用中成药进入大湾区内地,助力绘就‘健康湾区’蓝图。”