

2024年中国透明质酸行业现状及市场前景分析报告

Industry Status and Market Prospects Analysis Report of China HA Industry

撰写：嘉肯市场咨询有限公司

行业研究部

时间：2025.01

报告目录

报告摘要：结论与建议	3
• 1) 中国透明质酸(HA)行业所处发展阶段	4
• 2) 行业前景：2024-2028年中国透明质酸行业下游市场需求预测	5
• 3) 近年来国内玻尿酸行业发展变化总结	6
• 4) 国内市场透明质酸原料产品价格变化趋势	7
• 5) 玻尿酸企业转型升级分析	11
第二部分：报告正文	——
第一章 透明质酸(HA)介绍	
第二章 玻尿酸行业概况	
• 2.1 行业供给分析	
• 2.2 行业需求分析	
• 2.3 行业变化和企业退出情况	
• 2.4 玻尿酸产品进出口分析	
第三章 透明质酸原料下游市场需求分析	
第四章 透明质酸技术研发概况	
第五章 主要生产企业研究	
第六章 结论：行业机会与风险	



第一章 玻尿酸产品介绍

玻尿酸产品概述

01 透明质酸(HA)概述

透明质酸 (Hyaluronic acid, HA)，是一种高分子链的直链多糖，是人体内环境的一种成分，商品化的透明质酸又名玻尿酸，是肌肤水嫩的重要基础物质，具有保水作用

- a) 透明质酸，是一种高分子链的直链多糖，其分子结构为D-葡萄糖醛酸及N-乙酰葡萄糖胺组成的双糖单元的重复结构。分子量在10万至800万之间。超过1000kDa的HA被定义为高分子量透明质酸，与其他粘多糖不同，它不含硫。
- b) 透明质酸分子在水溶液中处于松散状态，可结合多于本身百倍的水分，防止皮肤水分经表皮流失，使皮肤变得光滑富有弹性，被广泛用于美容护肤品中。
- c) 玻尿酸的分子量跨度可以极大，最小仅有5000Da，最高可达2000万Da甚至更多，注射用玻尿酸产品分子量大多为500万-1000万Da，与人体健康组织可以生物相容。
- d) 玻尿酸的保湿功能是通过改善皮肤的水合作用起到保湿的功效。大分子的透明质酸减少表皮水分的流失，小分子的透明质酸通过改变角蛋白的结构，降低皮肤的屏障功能。
- e) 玻尿酸通过促进表皮细胞增殖和分化以及清除氧自由基，具有抗衰老功能，可促进受伤部位皮肤再生。

类型	产品介绍	
医药级	医用透明质酸钠	药品：用于治疗关节炎、干眼症
医药级	医用透明质酸钠	医疗器械：医用敷料，注射填充剂、眼用粘弹剂
化妆品级	化妆品透明质酸钠	用于保湿类护肤品、彩妆
食品级	食品级透明质酸钠	用于营养补充食品、保健品

02 透明质酸(HA) 与透明质酸钠(SH) 比较

透明质酸钠	SH 特点
透明质酸钠是透明质酸的钠盐形式，分子中羧基与钠离子结合；具有很强的润滑感和成膜性，且具有高黏性。	1. 透明质酸钠稳定性更高，耐受温度、酸碱度变化，不易降解
透明质酸钠因其更高的稳定性和更强的渗透性，更适合用于化妆品和护肤品；而透明质酸则在医疗领域发挥重要作用	2. 易溶于水，形成透明溶液
透明质酸和透明质酸钠虽然化学结构相似，但在稳定性、溶解性、分子大小和应用领域等方面存在显著差异。	3. 与透明质酸相比，其分子量较小，更容易渗透到皮肤深层，能促进细胞代谢和修复
	4. 保湿性能优异，能深层补水；
	5. 主要用于化妆品、护肤品和部分医疗注射

产品的国家标准

- 玻尿酸产品可用于医药、食品和化妆品领域，国内于2023年发布了新版透明质酸钠产品国家标准，另有透明质酸钠在食品领域的通用要求，还有医用敷料产品标准，企业产品须符合各应用领域的质量标准及相关法规。国际通用的质量标准有：
 - ISO 13485（医疗器械质量管理体系）
 - ISO 22716（化妆品GMP）
 - ICH Q7（原料药GMP）
- 另外，企业产品要出口国际市场，需要进行系列认证，如：
- ✓ 美国市场：FDA认证、USP标准
 - ✓ 欧盟市场：CE认证、REACH法规认证
 - ✓ 日韩市场：日本PMDA；韩国KFDA认证，化妆品需KC码

	相关执行标准
化工行业	QB/T 4576-2023 透明质酸钠（适用于以葡萄糖、酵母粉等为原料，由马链球菌兽疫亚种发酵生产的透明质酸钠）
食品行业	T/CNFIA 157-2022 透明质酸钠食品通用要求
化妆品	T/GDCA 004-2020 玻尿酸可溶性微阵美容贴膜
医药行业	YY/T 1938-2024 医用透明质酸钠敷料

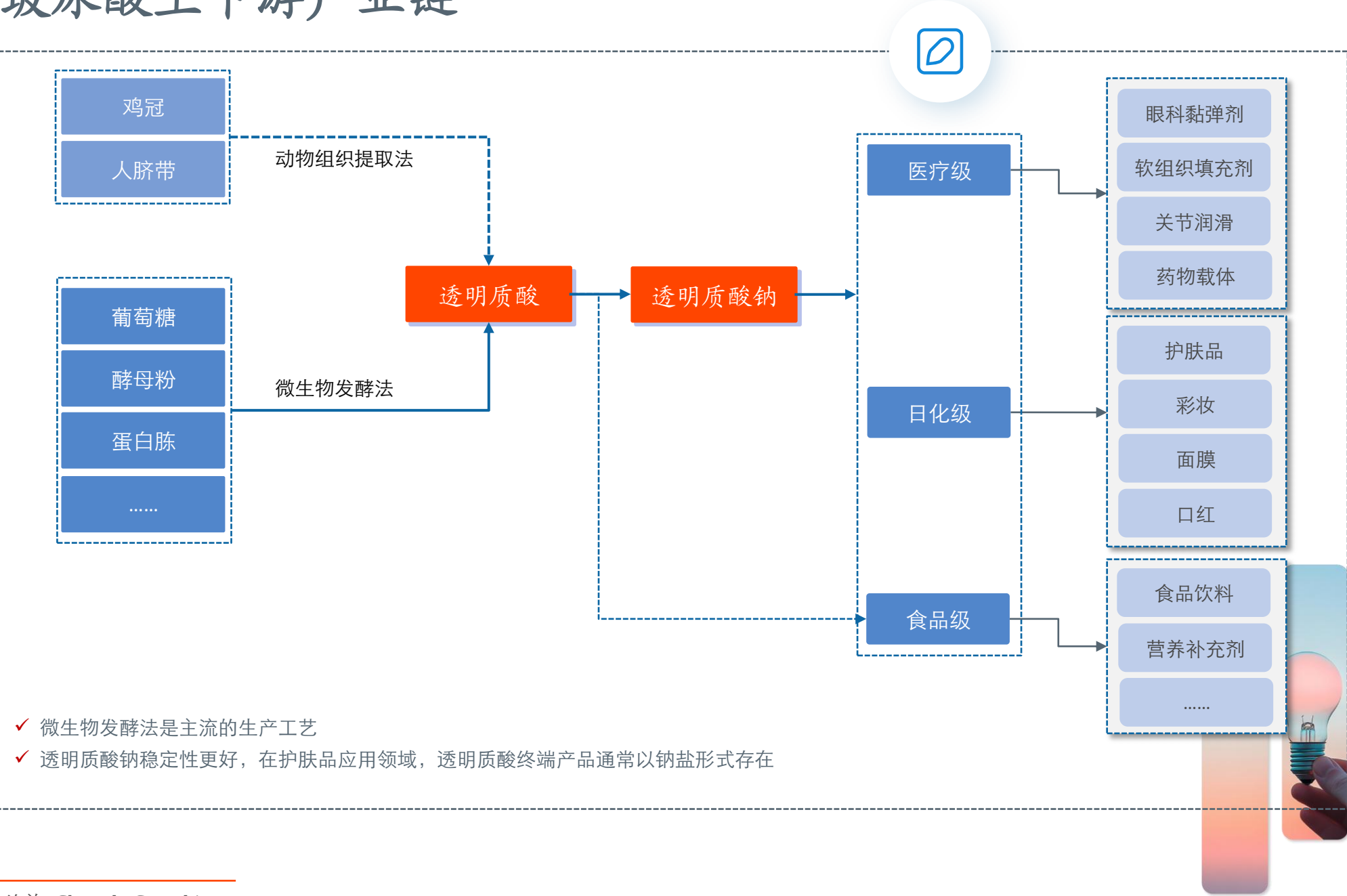
玻尿酸海关编码与国内市场进出口税率

HS编码	货品名称	最惠(%)	普通(%)	退税率(%)	增值税率	检验检疫	计量单位
39139000.90	其他初级形状的未列名天然聚合物	6.5	50	13	13	无	千克
33049900.39	其他美容品或化妆品 (医用透明质酸钠凝胶)	1.0	150	13	M/N	无	千克

玻尿酸行业的相关产业政策

NO.	产业政策的主要内容	影响
1	2022年，国家发改委发布的《“十四五”生物经济发展规划》，重点方向：将生物医用材料（含透明质酸）列为生物经济的重点领域之一，鼓励开发高端医疗器械和再生医学产品。	支持措施：提供研发补贴、税收优惠及优先审批通道
2	2022年版本《产业结构调整指导目录》，该指导目录将采用发酵法工艺生产小品种氨基酸（赖氨酸、谷氨酸、苏氨酸除外）、生物可降解塑料及其系列产品开发生产与应用、天然食品添加剂新技术开发与生产列为鼓励类产业。	生物合成工艺
3	2019年，《透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验指导原则》，规范玻尿酸类面部注射填充材料的临床试验，加强产品安全管理	加强产品安全管理，监管更严格
4	2022年，国家药监局发布《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（2022年第103号）》进一步加强对医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的监督管理与进一步规范相关产品注册备案。	
5	2024年，国家药品监督管理局发布《关于进一步加强玻尿酸产品监管的通知》，要求加大对玻尿酸生产、流通和使用环节的监管力度，特别是对非法添加和虚假宣传行为的查处	严格的监管政策淘汰不合规企业，促进透明质酸行业的健康发展
6	- 北京：出台了《医美行业管理办法（试行）》，明确规定了医美机构的准入标准和从业人员的资质要求。 - 上海：发布了《关于加强玻尿酸产品市场监督管理的意见》，严禁夸大宣传。 - 广东：实施了《玻尿酸产品生产质量管理规范》，强化了生产过程的质量控制。	通过严格的监管，保障玻尿酸产品的质量和安全，规范市场秩序，促进行业健康发展。

玻尿酸上下游产业链



玻尿酸行业发展历程



01

国外技术发展

20 世纪 70 年代，国外研发团队开发了一种从鸡冠和人脐带中分离纯化透明质酸的工艺，并实现了透明质酸在眼科黏弹剂的小范围使用。

80 年代，日本首次报道使用链球菌发酵法生产透明质酸。同期，国内科研机构先后设计研究了利用人脐带、公鸡冠及动物眼玻璃体等原料提取制备透明质酸的工艺，并取得了一定进展，代表性人物是生化药学家张天民教授。

90 年代末，链球菌发酵法已成为透明质酸主流生产工艺。新工艺让透明质酸行业产能规模迅速扩大，商业化进程开始加速。

02

国内研发

上世纪 90 年代国内开始进行发酵法制备透明质酸工艺的研究，国家科委将发酵法生产工艺项目列入国家“八五”和“九五”重点科技攻关项目计划。在 1992 年国内团队完成了发酵法生产玻尿酸的小试研究。

当年，山东药科院的技术团队技术入股，牵头成立了山东福瑞达医药集团，着力开发玻尿酸在药品方面的应用，并在 1998 年建成国内首条发酵法玻尿酸生产线，该生产装置由新成立的子公司山东福瑞达生物化工公司负责运营。

2000 年，山东福瑞达生物化工公司股权转让引入新的投资者，并更名为华熙福瑞达生物医药公司，即今天的华熙生物。这一年，中国引进玻尿酸注射美容技术，玻尿酸产品应用向医美市场拓展。

03

国内产业化

2004 年，Q-Med 公司的 Restylane 玻尿酸填充剂获得国家食品药品监督管理局批准，成为首个在中国上市的玻尿酸医美产品。

国内发酵法工艺技术转让，更多企业进入推动国内玻尿酸行业进入快速发展阶段，企业从透明质酸原料到终端产品，整个产业链逐步完善丰富。

激烈的市场竞争促使国内企业降本增效，工艺技术不断进步，产能在大幅提高，2023 年华熙生物透明质酸钠产能达 770 吨，成长为全球领先的玻尿酸原料生产企业。

2021 年，国家卫健委批准玻尿酸作为新食品原料，可应用于普通食品添加，透明质酸产品应用向食品添加剂市场拓展。

国内主要玻尿酸原料生产企业

No,	生产企业	成立时间	注册资金	所属区域	2018年产能	2023年产能	备注(产业链)
			万元		吨	吨	
1	上海昊海生物科技股份有限公司	2007	23,549	上海市		—	• 2017年收购青岛华元精细生物制品
	青岛华元精细生物制品公司	2004	3900	山东省青岛市		—	• 2007年投产
2	华熙生物科技股份有限公司	2000	48,167	山东省济南市		—	
	东营佛思特生物工程有限公司	2003	5,000	山东省东营市		—	• 2020年被华熙生物收购
3	山东焦点福瑞达生物有限公司	2012	1,797	山东省济宁市		—	• 百阜福瑞达
4	山东安华生物医药股份有限公司	2010	7,631	山东省滨州市		—	
5	新疆阜丰生物科技有限公司	2012	50,000	新疆乌鲁木齐		—	
6	山东众山生物科技有限公司	2005	4500	山东省日照市		—	• 透明质酸钠、α-熊果苷
7	内蒙古金达威药业有限公司	2004	28900	内蒙古呼和浩特		—	• 2020年建成，但未投产
8	山东东辰生物工程股份有限公司	2001	2,100	山东省东营市		—	• 2023年公司注销
	爱美客技术发展股份有限公司	2004	30,244	北京市昌平区	0	0	• 不生产透明质酸原料
	云南贝泰妮生物科技集团	2010	42,360	云南省昆明市	0	0	• 不生产玻尿酸原料
	山东步长制药股份有限公司	2001	110,604	山东省菏泽市	0	0	
	上海现代制药股份有限公司	1996	134,117	上海市	0	0	• 规划建设520吨医用级透明质酸钠
.....							
合计							

上海昊海生物科技股份有限公司

发展历程	基本信息
2007年：上海昊海生物科技有限公司成立，主要从事生物医用材料的研发、生产和销售	成立时间2007年1月
2010年：昊海有限整体变更设立为股份有限公司，注册资本为12,000万元	注册资本23548.9895万元
2015年：公司在香港联交所主板挂牌上市，募集资金开始围绕眼科业务进行产业链整合，收购了多家人工晶状体及相关眼科产品企业	法人代表侯永泰
2016年：通过收购河南宇宙、深圳新产业、Aaren Scientific等公司，进一步完善了在眼科领域的产品线	大股东蒋伟和游捷夫妇
2017年：收购Contamac Holdings和China Ocean，拓展了在视光材料领域的布局。	员工人数2150
China Ocean 系一家在香港注册的投资公司，持有国内透明质酸钠原料生产商青岛华元 100%的股权。青岛华元从 2014 年 11 月起成为昊海生科 HA 原料的合格供应商。公司于 2017 年 12 月完成青岛华元收购	经营地址上海市松江工业区洞泾路5号
2019年：收购ODC Industries，进一步完善了人工晶状体产业链	主营业务：玻璃酸钠注射液、医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂专用）、医用透明质酸钠凝胶、外用人表皮生长因子、玻璃酸钠设计开发、生产
昊海生科围绕人工晶状体、医用透明质酸钠、医用几丁糖和重组人表皮生长因子等四大平台进行新产品开发，积极推进国际化战略，通过收购和合作，将业务拓展至全球市场	相关公司： 上海其胜生物制剂有限公司 上海建华精细生物制品有限公司 上海利康瑞生物工程有限公司 青岛华元精细生物制品有限公司

THE END

专注智信 · 慧见洞察

上海嘉肯市场咨询有限公司

行业研究总监：刘志洪

E-mail: royce.liu@charcoln.com

Tel: (86) 139 1672 1761

更多行业研究信息: www.charcoln.com



微信公众号：嘉肯行业研究