

我国化妆品原料创新现状及政策驱动下发展新路径

陈桂琴¹, 李适炜², 罗庆环³, 肖树雄^{1*}
(1. 广东省药品检验所, 广东广州, 510663;
2. 广东芭薇生物科技股份有限公司, 广东广州, 510450;
3. 深圳市综普产品技术咨询有限公司, 广东深圳, 518000)

摘 要: 文章探讨了我国化妆品原料创新的现状及政策驱动下的发展新路径。自《化妆品监督管理条例》实施以来, 我国化妆品原料创新取得了一定进展, 但技术局限、国际竞争、消费者信任与监管压力等问题依然存在。通过分析典型案例, 展示了原料创新驱动企业高质量发展的实践路径。结合2025年出台的《支持化妆品原料创新若干规定》等政策支持, 进而提出通过政策机制优化、技术创新与基础研究、消费驱动与场景适配以及国际化与标准引领等多维度策略, 助力中国化妆品行业实现从“原料大国”向“创新强国”跃迁。

关 键 词: 化妆品; 原料创新; 政策驱动; 发展路径

作者简介: 陈桂琴, 硕士研究生, 主要从事化妆品检测技术研究。E-mail: 646569743@qq.com。

陈桂琴



在消费者对化妆品品质 and 安全性关注度持续攀升的当下, 化妆品原料的创新已经成为行业发展的关键。自《化妆品监督管理条例》颁布以来, 国家药监局陆续出台了一系列配套的政策法规鼓励驱动化妆品原料创新, 极大的促进企业申请新原料的积极性, 近几年来新原料备案数据不断攀升, 但行业依然面临诸多挑战。在此背景下, 2025年国家药监局又适时出台了《支持化妆品原料创新若干规定》^[1, 2] (以下简称《规定》), 为化妆品原料创新提供了有力的政策支持。本文从我国化妆品原料创新的现状、原料创新促进企业高质量发展的典型实际案例及结合《规定》新政核心内容等维度出发, 提出中国化妆品原料发展的新路径。

1. 化妆品原料研发现状与面临的挑战

自2020年《化妆品监督管理条例》颁布以来, 国家药监局陆续出台了如《化妆品新原料注册备案资料管理规定》《已使用化妆品原料目录》(2021年版)《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植(动)物原料目录》《化妆品和新原料注册审批办事指南》等相关政策法规鼓励促进化妆品原料创新, 极大的促进企业申请新原料的积极性, 近几年来新原料备案注册的数据不断攀升。据国家药监局官网数据统计, 截止2025年1月, 已有217个原料完成备案(包括13款状态已变更原料), 1个原料完成注册。

尽管相关政策给化妆品原料行业带来了诸多机遇, 但化妆品原料的研发依旧面临诸多难题。

1.1 技术局限与高端原料的进口依赖

国内化妆品企业在高端原料领域严重依赖进口, 如重组胶原蛋白、 β -烟酰胺单核苷酸(NMN)等。另外在合成生物学领域, 将复杂成分进行工业化应用也面临很多困难。

1.1.1 实例一: 重组胶原蛋白国产化的难题

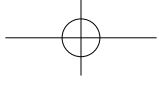
国内化妆品企业对其原料的依赖程度超70%, 而核心生产技术, 例如细胞培养工艺和分子量精准控制技术, 仍然被美国Collagen Solutions等国际企业掌握。举例来说, 国内某知名品牌的重组胶原蛋白精华液, 其原料仍需要从日本进口, 成本占比高达35%。虽然华熙生物借助合成生物学技术实现了重组胶原蛋白的量产, 但高纯度($\geq 99.5\%$)原料在工业化生产中的稳定性欠佳, 导致产品功效出现波动^[3]。

1.1.2 实例二: 合成生物学在复杂成分应用上的瓶颈

在合成生物学领域, 如多肽类原料, 国内企业多集中于单一肽成分仿制, 在复杂成分工业化发酵效率方面与国际品牌存在较大差距, 成本甚至高达进口原料的3倍。这主要是因为国内企业研发投入占比(平均3%~5%)远低于国际巨头(15%~20%), 且研发多集中于中低端原料的微创新, 使得“卡脖子”问题长期制约行业发展^[4, 5]。

1.2 国际竞争与同质化竞争的双重压力

国际巨头凭借技术垄断和专利布局牢牢占据高端市场, 而国内企业由于研发投入不足, 大多聚焦于仿制原料。同时, 功效验证标准的模糊也导致了“概念性创新”的泛滥^[6]。



1.2.1 实例一

国际巨头的“技术壁垒”与国内企业的仿制困境。例如，巴斯夫在维生素 B3 衍生物（烟酰胺）相关专利覆盖了合成路径、纯化工艺以及功效验证方法，国内企业在进行仿制时需要支付高昂的专利费，且难以突破其建立的“原料-产品-标准”生态链。在2024年我国备案的162个新化妆品原料中，抗衰类占比超过60%，但其中42%的原料仅通过简单的复配实现了“概念性创新”，缺乏独立的功效数据支撑。

1.2.2 实例二

研发投入不足与同质化竞争的加剧。国内企业研发投入不足，头部企业研发团队规模普遍不足50人，而帝斯曼、德之馨等国际企业的研发团队则超过200人。例如，某国内原料企业试图通过“植物基烟酰胺”切入市场，但由于配方设计缺乏差异化，最终因功效验证不达标而被品牌方弃用，研发投入损失超过2000万元。分析其原因，国际巨头通过技术垄断和标准制定掌握了市场的话语权，而国内企业则受限于研发投入和创新模式，陷入了“低端仿制-价格战-利润压缩”的恶性循环，难以实现从“跟跑”到“并跑”的跨越^[7]。

1.3 消费者信任与监管的双重压力

新原料需要提交完整的安全评估报告，但部分原料缺乏毒理数据，导致企业的合规成本高昂。同时，动物试验的替代方法尚未得到普及，这使得研发周期延长且存在伦理争议。这其中，反应较大的当属安全评估报告中的“数据缺失”。《已使用化妆品原料目录（2021年版）》中近4000种原料缺乏完整的毒理数据，企业因此需要自行承担安全评估的成本。例如，某企业开发了一种新型植物提取物原料，需要额外投入500万元进行斑马鱼胚胎毒性试验，而同类进口原料则可以直接引用国际权威数据库的数据。另外，尽管新政鼓励使用替代方法，但国内检测机构对外皮肤模型（如3D表皮模型）的认可度不高，导致企业仍然依赖动物试验。某原料企业在研发新型舒缓成分时，由于动物试验周期延长了6个月，错失了市场先机，最终选择妥协使用动物试验以加速产品的上市。分析其原因，合规成本与技术伦理的双重压力迫使企业在创新效率和安全性之间做出艰难的平衡，部分企业甚至转向“政策套利型”研发，进一步加剧了市场乱象^[8]。

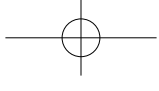
2 原料创新驱动高质量发展行业实践——解析上海家化与芭薇股份如何以原料突破重构产业竞争力

原料创新作为企业高质量发展的核心驱动力，正通过技术突破、政策协同与产业升级重塑行业格局。以下结合上海家化与芭薇股份的典型案例，解析原料创新的实现路径与战略价值。

2.1 实例一

上海家化——青蒿提取物的“政策-技术-市场”创新之路。上海家化通过整合政策支持与科研创新，成功将青蒿提取物开发为抗痒红原料，加速市场转化，减少对进口原料的依赖。在技术突破上，上海家化研发团队通过7个产地筛选、20余次成分提取及4轮终试放大，创新采用双重膜分离技术提取青蒿有效成分，精准锁定猫眼草酚D、蔓荆子黄素等标志性成分，显著提升抗炎、舒缓等功效。在玉泽品牌升级中，通过5~6轮特异性皮炎3D皮肤模型和动物止痒模型验证，证实该提取物可使修复蛋白CLDN1含量提升142%、表皮厚度增加22%，实现快速退红效果。同时，政策支持为上海家化的创新提供了有力保障。根据新原料注册备案相关要求，青蒿提取物因结合中国特色植物资源且风险可控，被归类为“改进型新原料”，减免部分毒理学试验，研发周期缩短30%。国家药监局为其提供“提前介入指导”，上海家化借助地方审评节点（如上海）完成前置技术咨询，顺利实现原料备案与产品上市同步推进。在市场应用方面，2022年，青蒿提取物首次应用于启初婴儿特护霜，成功解决婴幼儿湿疹、干痒红问题，产品上市后迅速在细分市场占据一席之地，带动国产原料替代进口。2025年，升级版玉泽屏障修护面霜通过4846例样本的临床验证，成为首个将青蒿提取物纳入核心配方的国货护肤品，推动品牌年销售额增长25%。在标准引领领域，上海家化牵头制定T/SHRH046-2022标准，明确了青蒿提取物的成分检测方法与安全阈值，推动行业从“经验型应用”迈向“数据化规范”，并将青蒿提取物相关研究成果发表于《Journal of Ethnopharmacology》，为其纳入国际原料目录奠定基础，并计划在2026年推进中欧双认证^[9]。

上海家化的案例体现了“政策松绑-技术攻坚-标准引领”的创新路径。未来，随着合成生物学技术（如基因编辑青蒿菌株）与AI功效预测的深度结合，国产特色植物原料有望在抗衰、修复等高端领先^[10]。



2.2 实例二

芭薇股份——植物提取物的“全链条产业化”模式。为落实国家鼓励发展国产特色植物原料要求，广东芭薇生物科技股份有限公司设立广东省天然植物提取物工程应用中心^[11]，依托技术创新驱动，通过构建“研发—转化—产业”全链条体系，成为国内植物提取物应用领域的标杆。其核心创新路径包括：技术突破（开发 Relaxdenpoly 等复合原料并专利化，首创 D 相乳化、微凝珠包裹等工艺，提升活性成分稳定性与渗透效率）；标准化引领（主导制定 6 项国家标准、30 余项团体标准，推动行业规范）；产学研协同（联动国际专家团队，建立 6000 m² 实验室及智慧工厂，实现年产能 4 亿支）；绿色智造（光伏发电、污水净化技术降低能耗，获 ISO 22716 等国际认证）。

以“原料创新+智能制造”双轮驱动，芭薇股份赋能超 500 个品牌，推动植物提取物从基础研究到市场转化的高效闭环，为行业高质量发展树立技术转化与产业化落地的典范^[12]。

3.《规定》新政简要解读：制度松绑与创新加速

《规定》通过九项举措重构了化妆品行业的创新生态，具体包括以下三个方面：

3.1 风险分级与流程简化

对于已有安全使用历史的原料适当减免部分毒理学试验，这一举措显著缩短研发周期。而对于国际首次使用的原料，建立“提前介入+全程指导”机制，降低技术门槛，为新原料的研发提供了便利条件。

3.2 同步申报与优先审评

允许新原料与关联产品并联申报，大大缩短产品上市周期。对中国特色植物原料设置优先通道，推动“原料—产品”联动创新，充分挖掘中国特色植物资源在化妆品领域的潜力。

3.3 标准动态调整

优先制定高风险、高用量原料标准，并紧密追踪国际标准动态，使国内化妆品行业在原料标准上与国际接轨，提升了国际竞争力。

4. 中国化妆品原料发展的新路径

4.1 政策机制的不断优化

实施精细化分类管理，依据原料创新程度进行分类，

对具有充分安全使用历史的传统植物提取物等原料，减免部分毒理学试验要求，研发成本可降低 30% 以上。建立动态调整机制，新原料 3 年监测期满后，根据不良反应监测数据动态调整原料目录，2024 年已有 12 种原料被纳入已使用目录，加速国产原料的应用进程。在上海、广州等地设立区域性技术服务中心，作为地方审评节点，提供前置技术咨询与跨区域协作，解决微生物发酵工艺优化等共性技术难题，可使企业研发周期缩短 20%。为结合中国特色植物资源（如雪莲、灵芝）研发的新原料提供优先审评通道，2024 年备案的 91 个新原料中，植物基原料占比达 46%^[13]。

4.2 技术创新与基础研究的深入

深度应用合成生物学技术，如华熙生物通过该技术量产重组胶原蛋白，成本较进口原料下降 40%，但仍需提升高纯度（≥ 99.5%）原料的工业化稳定性。青岛明月海藻集团利用海藻提取物开发抗衰原料，2024 年相关产品销售额同比增长 150%，成功打破国际垄断。借助 AI 驱动研发变革，利用 AI 技术快速筛选 10 万+ 潜在原料分子，预测功效准确率达 85%（如维琪科技利用 AI 开发多肽原料，研发周期缩短 60%）。通过机器学习分析临床试验数据，建立原料—功效关联模型，优化功效验证路径，降低动物试验依赖度 30%。

4.3 消费驱动与场景适配的升级

满足精准护肤需求，开发靶向原料，活性肽原料（如蓝铜肽、芋螺肽）市场规模在 2024 年达 122 亿元，国内企业借助 AI 设计肽序列，实现抗衰成分的精准递送。推动个性化定制，结合 AI 皮肤检测与定制化原料包（如针对敏感肌的积雪草+神经酰胺组合），实现“一人一方”产品落地。顺应绿色消费趋势，2024 年新增备案植物原料 42 个（雪莲培养物、N-乙酰神经氨酸），首次超过化学原料（32 个），市场规模同比增长 45%。推广绿色生产工艺，政策限制高污染工艺，推动纳米包裹技术应用，减少原料氧化率 15%~20%，符合欧盟 ECO CERT 认证标准。

4.4 国际化与标准引领的推进

加强标准互认与合作，国家药监局优先制定高风险原料标准（如纳米材料、基因编辑产物），2024 年发布 5 项国际领先标准，推动中国原料纳入国际化妆品原料目录^[2]。开展跨境联合研发，上海家化与巴斯夫合作开发防晒原料，共享中欧双认证实验室，将国际认证周期缩短至 18 个月。布局全球供应链，华熙生物在法国设立合成

生物学实验室，开发透明质酸衍生物；科思股份并购韩国COSMAX，获取肽类原料核心技术。建立“中国原料数据库”，整合2000+种原料数据，支持跨国品牌原料溯源与合规管理。

5. 结语

《规定》新政的颁布将完善化妆品创新发展机制，是促进化妆品行业高质量发展的重要举措，标志着中国化妆品行业从“监管驱动”向“创新引领”的重要转变。未来，行业的发展需要政策松绑、技术突破与市场洞察的协同发力，政府、企业、科研机构以及监管机构应紧密合作，共同推动化妆品行业的创新发展，助力中国化妆品行业在国际舞台上实现从“原料大国”到“创新强国”的华丽转身。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布支持化妆品原料创新若干规定的公告（2025年第12号）[EB/OL].2025-02-06/2025-03-12.
[2] 国家药品监督管理局.《国家药监局关于发布支持化妆品原料

料创新若干规定的公告》政策解读[EB/OL].2025-02-06/2025-03-12.
[3] 美妆姚评. 困境与破局：中国化妆品原料产业化思考[EB/OL]. 2024-05-29/2025-03-12.
[4] 邓桦.近年我国合成生物学发展态势分析研究[J]. 竞争情报,2020,16(03):32-40.
[5] 郭学平.合成生物学—化妆品原料的创新驱动力[J].中国化妆品,2021,(12):18-24.
[6] 再生科技研究院. 透明质酸面临应用瓶颈，如何实现技术突破？[EB/OL]. 2024-05-29/2025-03-12.
[7]美妆小报. 原料企业的困境[EB/OL]. 2024-10-18/2025-03-12.
[8]中国香料香精化妆品工业协会. 中国香料香精化妆品工业协会研究化妆品原料安评数据库建设工作[EB/OL]. 2024-03-15/2025-03-15.
[9] 美妆头条. 上海家化牵头，全国首个青蒿提取物团体标准发布！[EB/OL]. 2024-05-20/2025-03-15.
[10] 美妆头条. 独家专访上海家化研发中心研发资深总监贾海东博士 | 化妆品原料创新新政系列采访05[EB/OL]. 2024-06-10/2025-03-15.
[11] 广东省科学技术厅. 关于2018年度广东省工程技术研究中心拟认定名单的公示[EB/OL]. 2018-12-19/2025-03-15.
[12] 广东芭薇生物科技股份有限公司. 硬核研发成果：植物复合新原料的创新与应用[EB/OL]. 2024-03-15/2025-03-15.
[13] 姚永斌. 中国化妆品原料发展新路径思考[EB/OL]. 2024-09-10/2025-03-15.

Current Status and Policy-Driven Development Pathways of Cosmetic Raw Material Innovation in China

Chen Gui-qin¹, Li Shi-wei², Luo Qing-huan³, Xiao Shu-xiong^{1*}
(1.Guangdong Institute for Drug Control,Guangzhou,Guangdong, 510663;
2.Guangdong Baiwei Biotechnology Co.,Ltd.Guangzhou,Guangdong, 510450;
3.Shenzhen Zongpu Product Technology Consulting Co.,Ltd. Shenzhen,Guangdong, 51800)

Abstract : Paper explores the current status of cosmetic raw material innovation in China and the new development path under policy-driven. Since the implementation of the Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics, China has made certain progress in cosmetic raw material innovation, but challenges such as technical limitations, international competition, consumer trust, and regulatory pressure still exist. By analyzing typical cases, the paper demonstrates the practical paths of raw material innovation driving high-quality enterprise development. Combined with the policy support of the Several Provisions on Supporting Cosmetic Raw Material Innovation issued in 2025, it proposes multidimensional strategies such as policy mechanism optimization, technological innovation and basic research, consumer-driven and scenario-appropriate, as well as internationalization and standard leadership to help China's cosmetics industry leap from a “big raw material country” to an “innovation power”.

Keywords : cosmetics; raw material innovation; policy-driven; development path