# 《注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的临床研究设计及评价》团体标准草案编制说明

## 一、工作简况（任务来源、起草单位、标准主要起草人员）

人类皮肤的真皮层富含胶原蛋白，其含量占真皮层干重的70%以上，其中，I型胶原蛋白构成皮肤胶原的主体，约80-85%，III型胶原蛋白约占10-15%。胶原蛋白网络的丰度与质量直接决定了皮肤的含水量、弹性、紧致度及整体质地。在皮肤衰老进程中，真皮成纤维细胞感知细胞外基质（ECM）机械刺激的能力下降，导致其合成胶原蛋白（特别是I型胶原）的功能显著减弱。随之而来的真皮胶原总量减少和结构紊乱，是引发皮肤松弛、弹性下降、皱纹形成及光泽度丧失等衰老表型的关键因素。源于动物组织（如牛、猪源）提取的胶原蛋白，因其分子结构与人类胶原蛋白具有高度相似性，并具备优异的生物相容性和生物活性，自20世纪80年代起就被广泛应用于皮肤修复及美容领域。其完整的三螺旋结构中特定氨基酸序列能够与皮肤细胞表面的受体结合，增加细胞信号传导，促进皮肤细胞的增殖和胶原蛋白的合成，为皮肤提供结构支撑和弹性恢复力。临床前研究进一步揭示，组织提取胶原蛋白能有效调节多种与皮肤衰老和色素代谢相关的基因表达，包括下调黑色素生成关键酶——酪氨酸酶（TYR）及其相关蛋白TRP-1、以及皮肤基质降解酶金属蛋白酶（MMP-3, MMP-9）的表达水平。同时，它还能显著降低自然衰老皮肤中活性氧（ROS）的累积，并抑制促炎因子（如IL-6, TNF-α）和促黑素因子（α-MSH）的水平。这些分子与细胞层面的效应，共同构成了其改善皮肤质地和促进肤色均匀的潜在作用机制。然而，尽管组织提取胶原蛋白在皮肤年轻化领域应用历史悠久且机制研究不断深入，其在改善肤质肤色方面的临床应用仍面临挑战。长期以来，相关的临床研究设计缺乏规范化与标准化的参考依据，导致研究结果的可比性和循证力度不足。更重要的是，对疗效的评价方法往往较为单一且偏重主观评估，缺乏全面、客观、多维度的评价体系来精准量化其在改善肤质肤色方面的综合效果。建立更严谨的临床研究范式和确立全面的评价标准，对于科学评估组织提取胶原蛋白的真实临床价值至关重要。因此，我们制定了《注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的临床研究设计及评价》，为临床和科研工作者提供标准化的参考依据。该团体标准基于已发布的规范性文件及国内外相关文献，并征求了相关领域专家和学者的意见，旨在规范和指导注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的临床研究设计及评价，促进注射用组织提取胶原蛋白美塑疗法的发展。后续将根据相关领域的研究进展适时修订，以适应临床应用的需要。

本文件起草单位：广东省第二人民医院、斐缦（长春）医药生物科技有限责任公司、泰格捷通（北京）医药科技有限公司。

本文件由斐缦（长春）医药生物科技有限责任公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件参与起草人： 张贵锋、刘新华、赵红艺、王琳、马彦云、刘春梅、万思琦、朱琴高娃、董逸楠、卢果。

本文件专家指导组：罗盛康、吴艳、余新华 、黄雅钦。

## 二、标准制定的目的与意义

1.目的

随着人们对皮肤美容关注度的不断攀升，各类皮肤护理与改善产品的需求日益增长。注射用组织提取胶原蛋白作为一种热门的皮肤美容产品，在医疗美容领域的应用愈发广泛。注射用组织提取胶原蛋白将特定来源的胶原蛋白注入皮肤，能够有效改善肤质肤色，如皮肤的皱纹、干燥等问题，实现皮肤的年轻化和修复。然而随着国家对于医疗器械的监管要求日趋完善，行业亟需一套针对注射用组织提取胶原蛋白用于改善肤质肤色的临床研究设计及评价，以规范此类医疗器械的研发与临床应用并促进行业的进步。但目前对于注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的研究设计及评价尚缺乏统一的标准和框架来指导，本团标制定的目的在于形成科学的标准，实现对注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的研究设计的指导及疗效的准确评估。

2.意义

**（1）提升研究质量：**本团体标准的出台旨在促进注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的临床研究设计及评价的标准化和规范化。系统规范了评价指标体系的构建，强调**主客观评价相结合**的原则。确保研究结果能够真实、可靠、全面地反映产品的临床效果，提升研究的公信力和证据级别。

**（2）促进技术创新与产品升级：**鼓励企业基于此标准进行更深入、更高质量的临床研究，以数据证明其产品在肤质肤色改善方面的独特优势，从而推动材料科学、制剂工艺、注射技术的持续创新和产品迭代升级。

**（3）增强行业国际竞争力：**制定具有国际先进水平的团体标准，有助于提升我国在该领域的研究规范性和技术水平。为未来参与国际标准的制定或互认奠定基础，增强中国医疗美容产业在国际市场的竞争力。

综上所述，本团体标准的制定是顺应行业发展需求、促进技术创新的关键举措，对规范注射用组织提取胶原蛋白在肤质肤色改善领域的临床应用研究和提升产业整体水平具有**基础性和引领性作用**。其发布实施将产生显著的社会效益和经济效益，推动我国医疗美容行业的高质量发展。

## 三、标准的简要编制过程

根据中国食品药品企业质量安全促进会对标准起草制订的要求，起草单位受中国食品药品企业质量安全促进会委托，对国内注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的现状进行调研，组织相关专家对研制本团体标准的意义、必要性、迫切性及预期社会效益进行详细论证；对注射用组织提取胶原蛋白的材料特性、改善肤质肤色的作用机制、肤质肤色的检测及评价方法等相关国内外文献情况进行广泛查询和收集，确定了研究内容、研究方法和技术路线。

在拟订标准编制工作计划后，标准起草小组认真研究并细化工作方案，明确分工及进度，广泛进行调研，查阅、收集注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的相关文献资料，进一步了解研究现状和当前技术手段；通过在PubMed、Google Scholar等学术网站上对国内外注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的研究现状进行调研，并检索胶原蛋白相关团体标准，起草小组提出了标准的框架内容，并初步拟定了标准内容。随后，结合实际研究数据，起草小组和相关领域专家共同探讨与商议《注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的临床研究设计及评价》，在汇总反馈意见并处理后，完成标准的送审稿。

### 四、标准编制原则和主要内容

**1. 标准编制原则**

在标准的制定过程中严格遵循国家有关方针、政策、法规和规章，标准的编写规则及表述根据《中华人民共和国标准化法》和GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》要求进行编写。

在标准制定过程中力求做到：技术内容的叙述正确无误；文字表达准确、简明、易懂；标准的构成严谨合理；内容编排、层次划分等符合逻辑与规定。

**2. 标准编制的主要内容**

本标准基本结构如下所示：

2.1 范围

本文件规定了注射用组织提取胶原蛋白（牛、猪源）用于改善皮肤肤质肤色的功效评价方法，包括临床试验设计、评价内容及验证。

本文件适用于研制企业开展临床试验时对改善肤质肤色进行功效评价。

2.2 规范性引用文件

2.3 术语和定义

2.3.1 组织提取胶原蛋白 Collagen extracted from tissue

2.3.2 美塑疗法 Mesotherapy

2.4 缩略语

2.5 作用原理

2.5.1 牛源、猪源组织胶原蛋白改善肤质肤色的机制

2.5.2 牛源、猪源组织胶原蛋白结合微针/美塑疗法的临床安全性和有效性

2.5.3 美塑疗法与牛源、猪源组织胶原蛋白的结合

2.6 设计原则

2.7 研究设计关键要素

2.7.1 随机化

2.7.2 盲法

2.7.3 对照

2.8 研究参与者要求

2.8.1 样本量估算

2.8.2 入选和排除标准

2.9 研究评价方法

2.9.1 有效性评价方法

2.9.2 安全性评价方法

2.10 注射程序

2.10.1 注射部位

2.10.2 注射深度

2.10.3 注射过程

2.11 数据统计和结果判定

2.11.1 数据统计

2.11.2 结果判定

### 五、与我国有关法律、法规和其它标准的关系

1. 国内标准、规范及相关文献

[1] Ni H , Liu C ,Kong, et al. Preparation of injectable porcine skin-derived collagen and its application in delaying skin aging by promoting the adhesion and chemotaxis of skin fibroblasts[J].International Journal of Biological Macromolecules: Structure, Function and Interactions, 2023, 253(Pt.2).

[2] Tao Wang, Aawrish Khan, Lunli Gong, et al. Safety and Efficacy Evaluation of Composite Collagen in Human Infraorbital Anti-aging and Nude Mouse Skin Photoaging. [J].Aesthetic Plast Surg. 2025 Mar 10.

[3] Zheng J, Xu D, Li T. The Inhibitory Effect of Peptide Hydrolysate of Type I Collagen Derived from Pig Skin on Melanogenesis in B16F10 Melanoma Cells. Biomolecules. 2025;15(2):220.

[4] 杨斌. Ⅰ型胶原蛋白治疗高原地区面部皮肤光老化的临床研究[D]. 昆明: 昆明医科大学,2023.

[5] 杨慧,吴弋戈,南宇晴,等.长脉宽1 064 nm Nd:YAG激光与2 940 nm Er:YAG激光联合胶原蛋白水光注射在面部年轻化中的临床应用[J]. 中国医容,2024, 14(07): 1-6.

[6] 陈丹丹,钱美娟,张艺馨.探讨微针注射胶原蛋白与氨甲环酸治疗黄褐斑对患者症状的改善效果[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2025, 9(4): 80-83.

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000:2015,IDT）

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求（ISO 13485:2016,IDT）

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2019,IDT）

T/CAB 0152-2022 化妆品抗皱、紧致、保湿、控油、修护、滋养、舒缓七项功效测试方法

T/ZHCA 005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法

QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南

T/CNMIA 0043-2024 组织提取胶原蛋白面部注射技术操作规范

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

### 七、贯彻标准的要求和措施建议

在本标准通过审核、批准发布之后，由相关机构组织力量对本标准进行宣贯，在行业内进行推广。建议本标准自发布1个月之后开始实施，并在实践应用中不断修改、完善标准条款

### 八、其他应予说明的事项

无。