

PDRN（多聚脱氧核糖核苷酸）

产品简介

上海皓云贸易有限公司

目录

1. 公司介绍
2. PDRN介绍
3. 作用机制
4. 功效测试
5. RJMPDRN产品介绍
6. RJMPN产品介绍

1. 公司介绍

2. PDRN介绍

3. 作用机制

4. 功效测试

5. RJMPDRN产品介绍

6. RJMPN产品介绍

公司介绍

- 瑞吉明（山东）生物科技有限公司专注于再生医学美学原料的研发和生产，拥有多种原料的自主知识产权，是中国北方创新型的**功效型原料供应商与产品技术方案服务商**。
- 瑞吉明生物已通过**国家ISO9001体系认证**，拥有核酸原料**B+A级规模化生产线**，多条**CGMP级规模化生产线**，并拥有系列产品开发技术解决方案。
- 公司下设**原料研发中心、配方开发中心、合成生物研发中心、医学研发中心、功效评价中心**，配备了先进的研发、生产和检验检测等仪器设备，且配套有三文鱼养殖基地，是目前国内知名的**核酸原料生产工厂**。



RUJIMING BIOLOGICAL
瑞吉明生物
瑞吉明（山东）生物科技



企业使命：

探索生命起源、回归朴实纯美

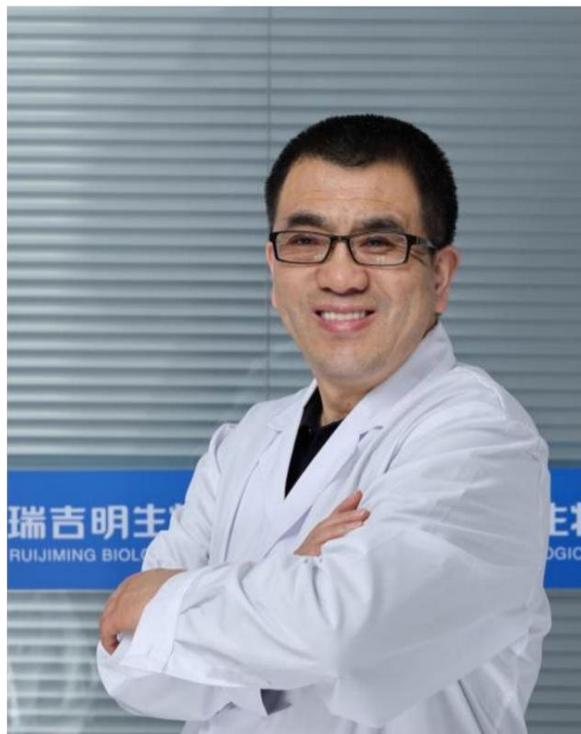
企业愿景：

国产替代进口，推进海洋生物功效型原材料国产化进程



王绪敏
博士、教授、硕士生导师
首席研发顾问

先后任职中国科学院基因重点实验室，中国科学院北京基因研究所，北京华大基因组研究中心。现任职烟台大学生命科学学院教授，硕士生导师。从事基因组学、生物信息学领域研究，擅长海洋生命组学、极地生命组学研究等。主持国家重点研发计划、中科院重点部署项目，参与国家十一五“重大新药创制”科技重大专项等，发表SCI论文80余篇，授权发明专利110多项。



王超云
博士、教授、硕士生导师
技术总监

先后在美国RUSH 大学做访问学者，美国凯斯西储大学博士后研究，曾任职山东省天然药物工程技术研究中心（绿叶制药研发中心）。从事药物分析及缓释药物在体内、体外药物代谢方面的研究开发。现任职滨州医学院副教授，硕士生导师。从事药理学领域研究，主持、参与各级课题近20项，发表SCI论文30余篇，授权发明专利10多项。

公司介绍

专业生产检测设备



公司介绍

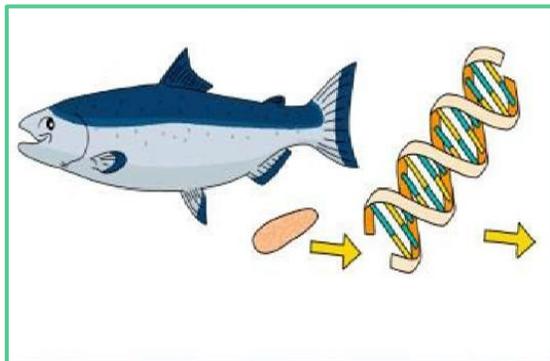
生产车间

- 瑞吉明生物已通过国家ISO9001体系认证。
- 拥有核酸原料B+A级规模化生产线，多条CGMP级规模化生产线。



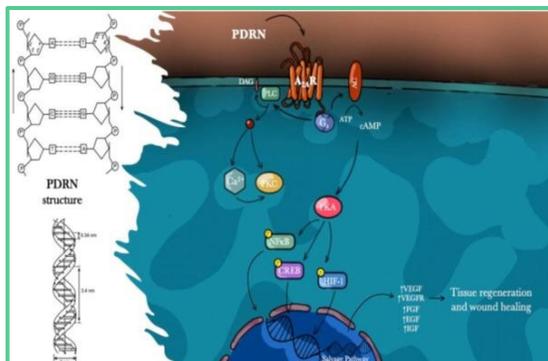
瑞吉明生物荣获多项专利技术，专注原料品质





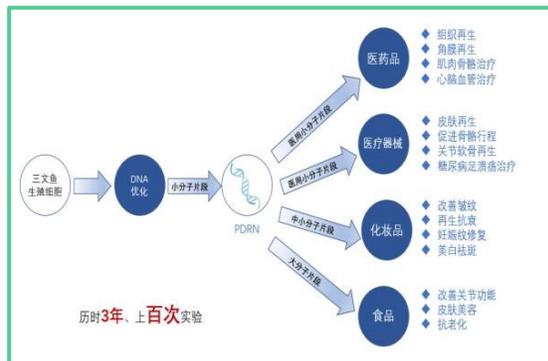
PDRN酶切物理提取法

采用酶切物理提取法，保证PDRN原料安全性，且无化学试剂残留，在B+A级GMP车间提取，原材料达到医用级。



PDRN精确分子量提取法

研发人员经过近千次试验，在PDRN不同分子量片段的提取方面取得成果。



PDRN不同分子量功效研究

将获取的不同分子片段的PDRN，开展医疗器械产品、医药产品、化妆品、保健食品等方面的功效研究，可以提供产品技术解决方案。



PDRN核心专利配方

PDRN配方实验室，为满足广大客户需求，且缩短合作伙伴产品上市周期，可提供成熟配方技术解决方案。

养殖基地

在国内有近千亩三文鱼养殖基地，从源头保证PDRN原料的高品质和安全性，并支持原料溯源



其他来源

小部分三文鱼来自北欧、北美，以支持宽泛的故事性



1. 公司介绍

2. PDRN介绍

3. 作用机制

4. 功效测试

5. RJMPDRN产品介绍

6. RJMPN产品介绍

PDRN的来由

很久以前有位渔夫在出海作业时，手臂受了重伤。

当时的医疗设施不健全，伤口溃烂无法愈合。

渔夫只能尝试祖辈上流传的方子，把三文鱼精巢里的精液挤出，涂抹在伤口处。

很快，渔夫发现，他的伤口处不仅没有继续溃烂，且完好愈合。

后来，经过专家学者的研究，发现了三文鱼体内的PDRN成分。



PDRN介绍

PDRN的来源---三文鱼

- 三文鱼学名为鲑鱼，主要分布在太平洋北部及欧洲、亚洲、美洲的北部地区；
- 三文鱼，海洋中小小的元素。他们拥有着独特的生物奇观，洄游！
- 千百年来，追求执着的信念，让科学家注意到了这个小小的群体；
- 深海基因密码PDRN被破译而出。

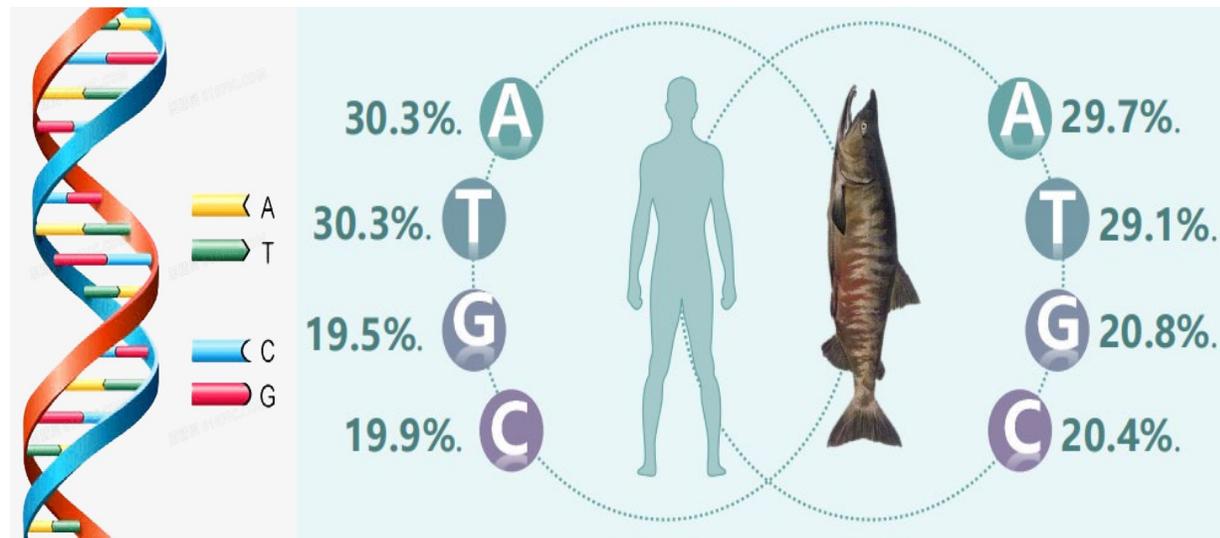




PDRN是什么？

- **PDRN** (**Poly Deoxy Ribo Nucleotide**) 是取自三文鱼特定的DNA片段, 与人体DNA具高度相似;
- 核酸是重要的生物大分子, 生物的特征是由生物大分子所决定。生物大分子有4类: 核酸、蛋白质、多糖和脂质复合物;
- 核酸有两类, 脱氧核糖核酸(DNA)和核糖核酸(RNA);
- **PDRN** (**多聚脱氧核糖核苷酸**) 是从鲑鱼精液中经过严格纯化过程提取的一种脱氧核糖核酸 (DNA) 聚合物, 具有高安全性和稳定性。

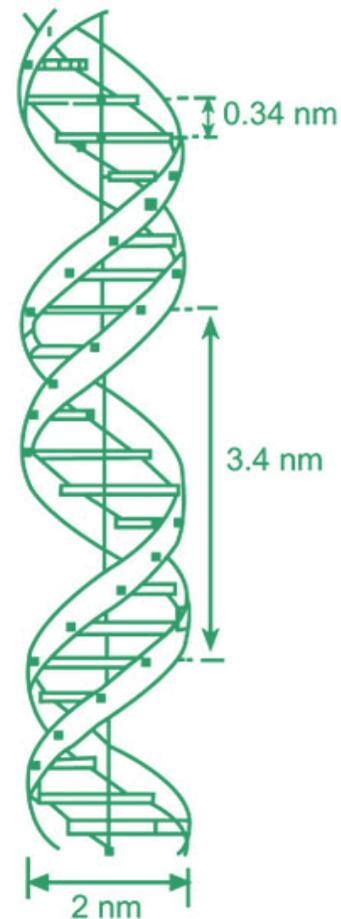
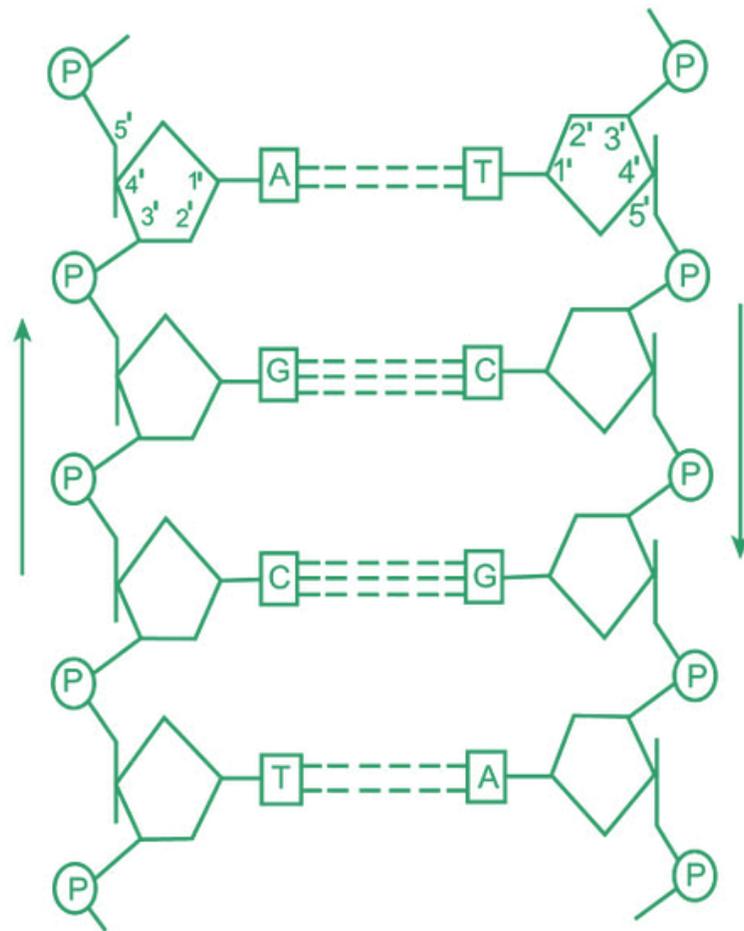
鲑鱼与人体基因相似度高达98%



PDRN用于化妆品的INCI名称: DNA钠

PDRN的结构

- 脱氧核苷酸：是一类由嘌呤和嘧啶碱基（A,T,G,C）、脱氧核糖以及磷酸三种物质组成的小分子化合物；
- 决定生物的多样性的就是脱氧核苷酸中四种碱基（A,T,G,C）排列顺序的不同。
- 腺嘌呤 (A)、鸟嘌呤 (G)、胞嘧啶 (C)、胸腺嘧啶 (T)。

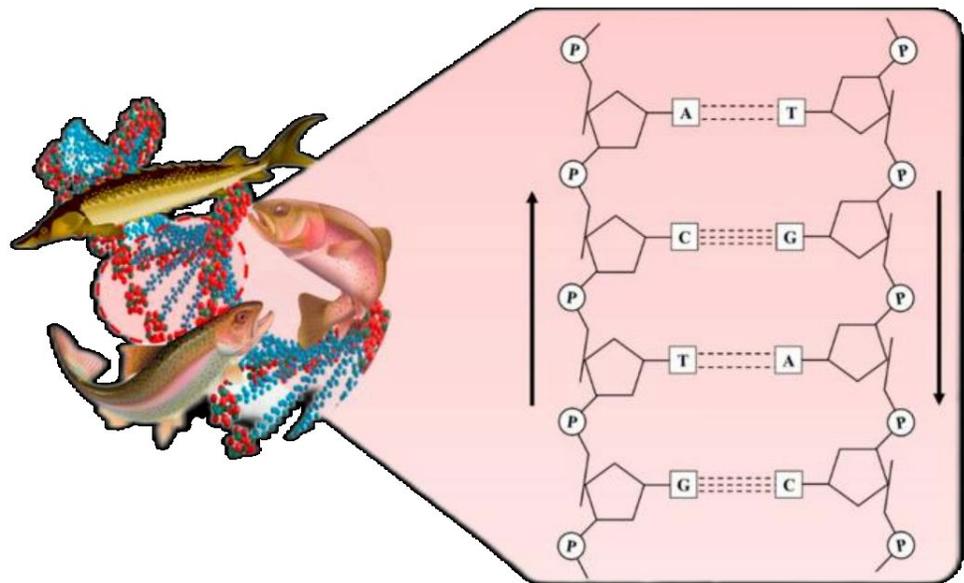


DNA双螺旋结构片段

PDRN介绍

PDRN的应用

- PDRN是存在于人体胎盘中的脱氧核糖核酸混合物，是细胞内生成DNA原料的复合体之一；
- PDRN具有促进皮肤移植后恢复的特殊能力，2008年，经批准后，首次在意大利用作组织修复化合物，在意大利、法国、韩国等国家作为原料药在进行使用，尤其是在半月板修复、关节腔注射等产品，效果极佳；
- PDRN作为一种化妆品及医药原料，广泛的应用在医疗美容、日化产品、医疗器械、保健食品、医药等领域。



1. 公司介绍

2. PDRN介绍

3. 作用机制

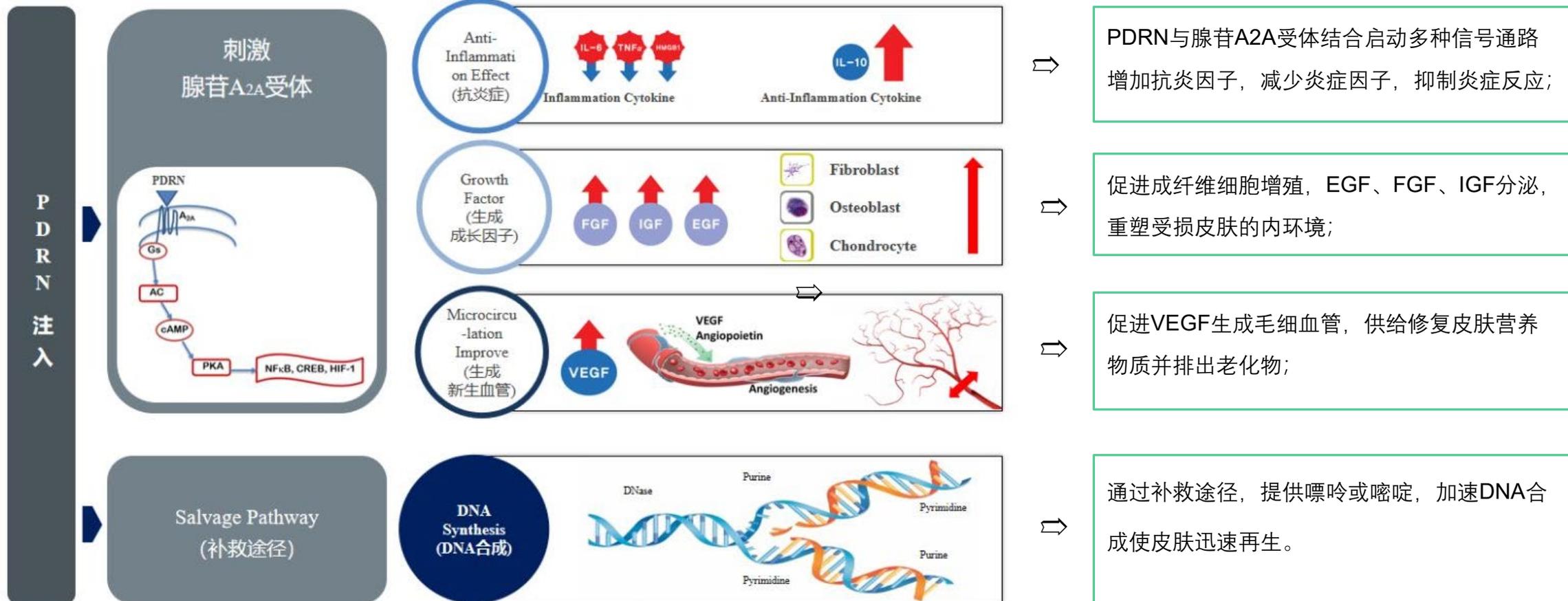
4. 功效测试

5. RJMPDRN产品介绍

6. RJMPN产品介绍

作用机制

PDRN与腺苷A2A受体

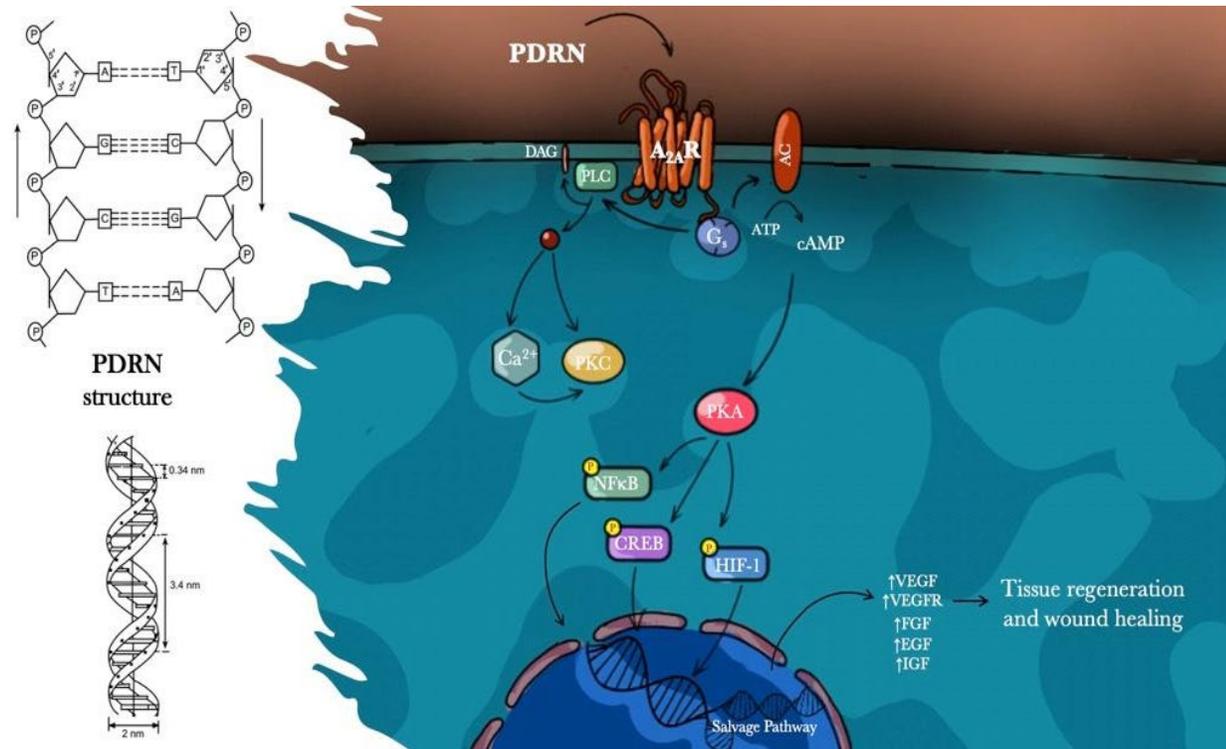


Data from: Pharmacological Activity and Clinical Use of PDRN

作用机制

腺苷受体A2A

- 腺苷是一种遍布人体细胞的内源性核苷；
- 在机体出现组织损伤、缺血缺氧的条件下，大量腺苷被释放出来以对抗细胞能量失衡，并通过激活特定腺苷受体产生多种生理性效应；
- 腺苷受体（AR）包括A1、A2A、A2B和A3。腺苷受体在不同的组织中有不同的表达，并通过次级信使cAMP下游的不同途径表达信号，其中A2A是皮肤中主要存在的腺苷受体；
- A2A腺苷受体存在于所有细胞的细胞膜。皮肤细胞的A2A受体都可以被PDRN作用。PDRN与细胞上的腺苷A2A受体结合后，参与细胞内源性调节。

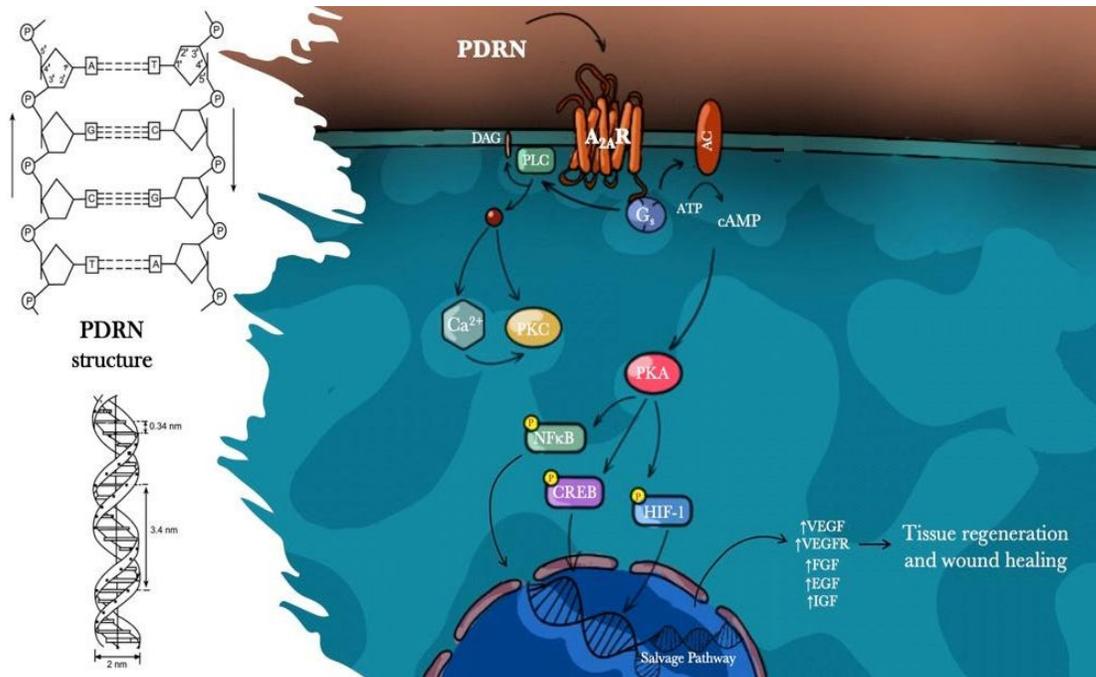
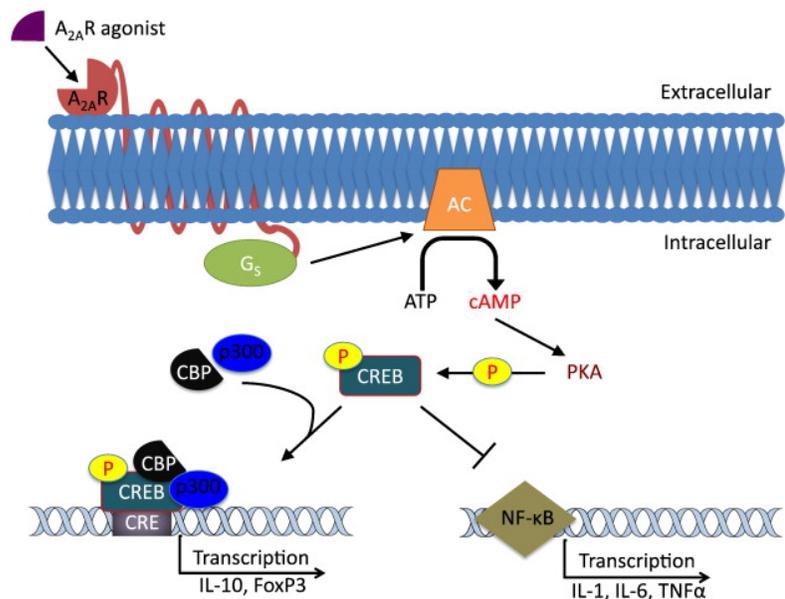


Polydeoxyribonucleotide: A Promising Biological Platform to Accelerate Impaired Skin Wound Healing

作用机制

腺苷A_{2A}受体与炎症

- A_{2A}受体激活可调节炎症反应和细胞凋亡过程，并改善组织修复和愈合；
- A_{2A}受体的激活会导致细胞内cAMP水平显著增加。cAMP（环磷酸腺苷）的升高会激活蛋白激酶A（PKA），导致cAMP响应元件结合蛋白（CREB）激活。然后启动抗炎细胞因子如IL-10的转录；
- 与此同时，活化的CREB阻断了NF-κB途径，该途径通路可抑制多种促炎细胞因子的释放，如IL-1、IL-6和TNF-α。

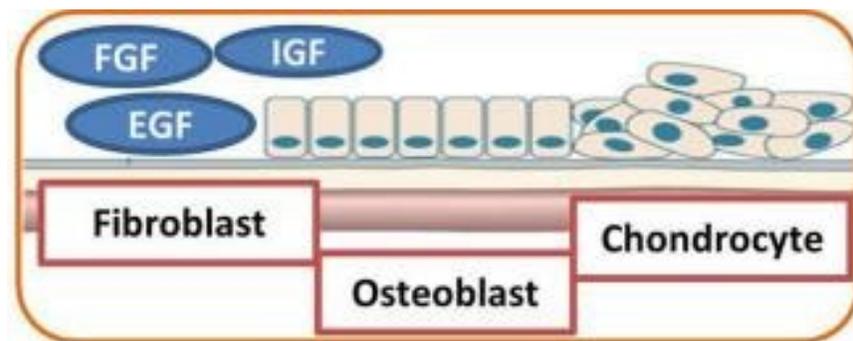
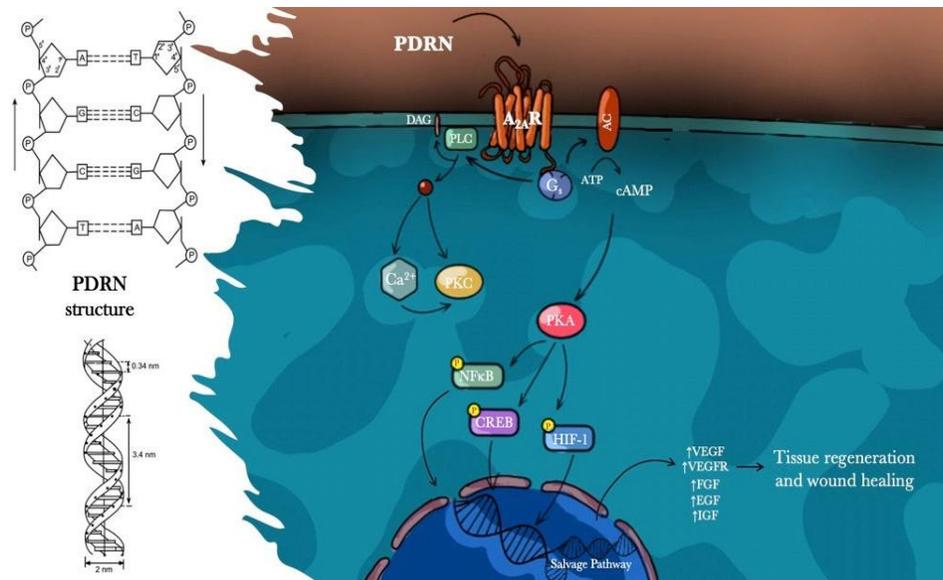


Data from: Graft versus host disease New insights into A_{2A} receptor agonist therapy

作用机制

腺苷A2A与生长因子

- 通过激活腺苷A2A受体，影响转录因子（cAMP应答元件结合蛋白，通过磷酸化和去磷酸化来实现其调节细胞转录功能，并进一步分泌EGF（表皮生长因子）、FGF（成纤维细胞生长因子）等生长因子；
- IGF：胰岛素样生长因子，是一组具有促生长作用的多肽类物质，IGF介导生长激素的刺激、调节组织生长和发育，对肌肉体积及力量、身体成分的维持及营养代谢的调节起着重要的作用；
- FGF：成纤维细胞生长因子，通过与成纤维细胞生长因子受体（FGFR）结合，刺激或维持代谢、组织稳态和发育所需的特定细胞功能，主要调节细胞增殖，分化，存活，迁移和代谢；
- EGF：表皮生长因子，能刺激表皮细胞生长，促进受损皮肤的修复与再生，促进创面、伤口加速愈合。抗衰老方面，EGF能刺激皮肤内透明质酸和胶原蛋白等的合成和分泌，修复老化断裂的胶原弹性纤维。

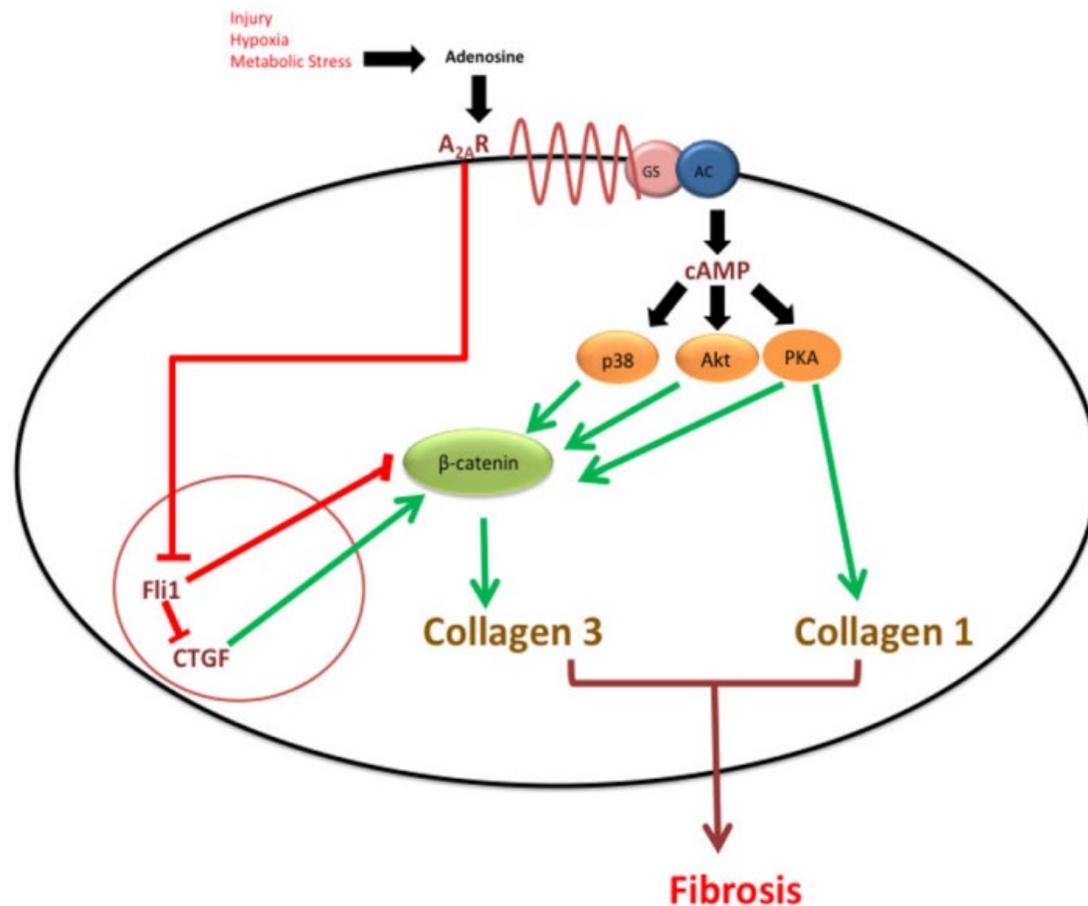


作用机制

腺苷A2A与胶原蛋白Col3

•β-连环蛋白增加A2A受体激活后Col3的合成，A2A受体的激活增加真皮成纤维细胞胶原的产生。由于A2A受体激活增加细胞β-连环蛋白水平，促进其核转位进行转录激活，我们进一步确定β-连环蛋白信号是否参与A2A受体激活后胶原的产生。

•在低水平的A2A受体激活时，PKA抑制Col3的合成。在较高水平的受体参与中，cAMP水平越高，Col3水平就越高。这可能是由于Epac2（另一种重要的cAMP受体）的诱导和cAMP与PKA结合的正协同作用。

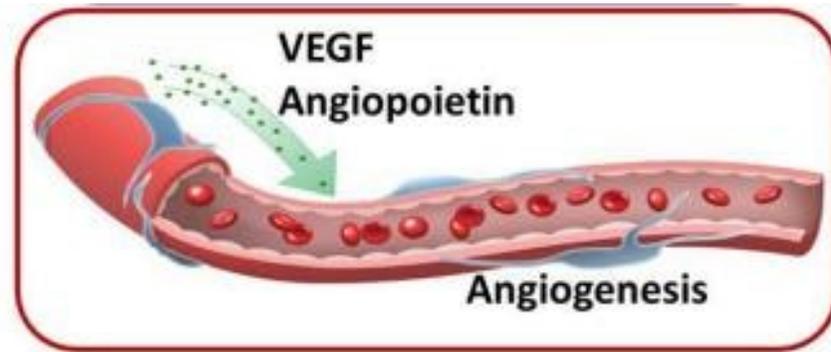
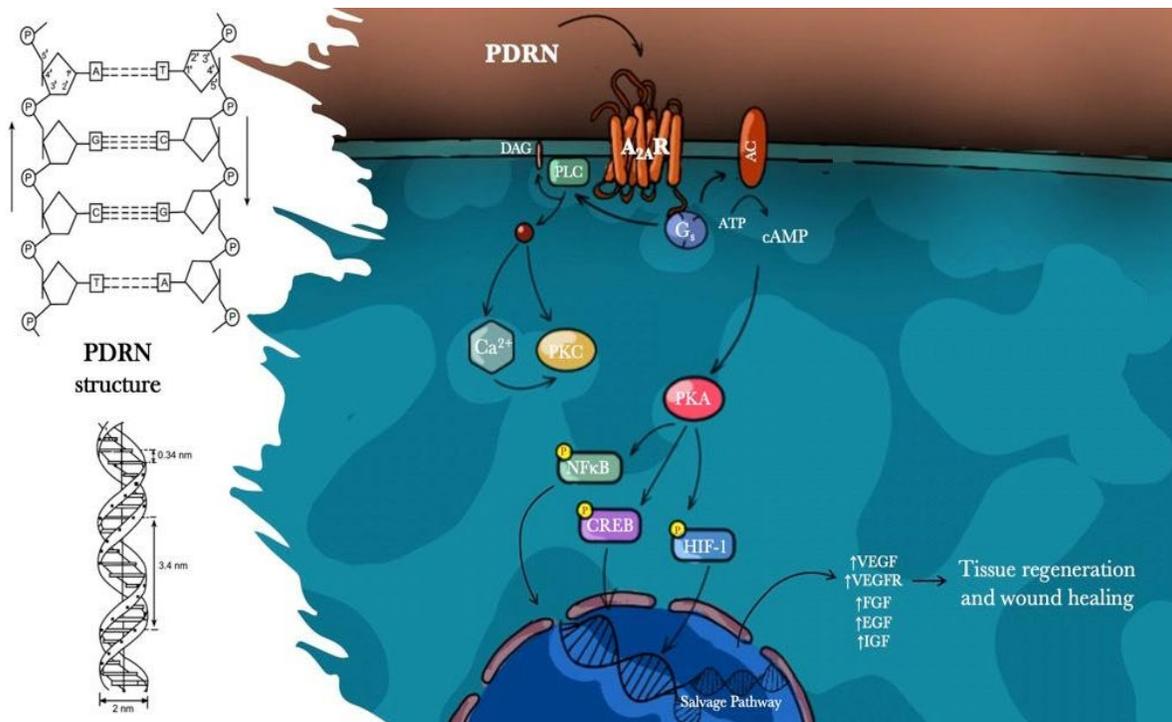


Data from: Adenosine A2A receptor promotes collagen type III synthesis via β-catenin activation in human dermal fibroblasts

作用机制

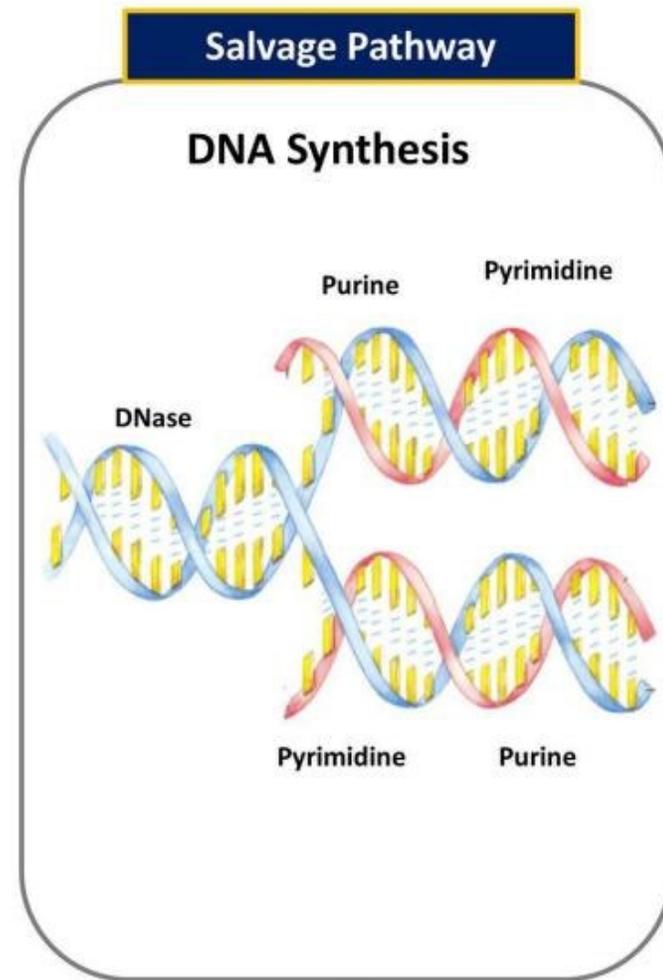
腺苷A2A受体与新血管的生成

- A2A 受体受到刺激能诱导多数细胞(如巨噬细胞、成纤维细胞和内皮细胞)产生 VEGF (血管内皮生长因子)。VEGF在血管生成和新生血管形成中起中心作用;
- 图中HIF-1是缺氧诱导因子-1。只有在缺氧条件下HIF-1才可稳定表达;
- 当氧含量不足时, HIF-1发挥转录因子的作用。促进血管生长因子 (EPO)、血管内皮生长因子 (VEGF) 等一系列低氧诱导基因的表达;
- VEGF和血管生成素通过促进血管新生而改善局部组织血液循环, 从而加速组织再生和创面愈合。



PDRN与补救途径

- 受损的组织细胞不能“从头”进行合成DNA。而“打捞途径”可以回收DNA和RNA分解产生的碱基和核苷。回收的碱基可以转化为核苷酸，重新结合成DNA；
- PDRN产生核苷酸和核苷，有助于DNA的合成，从而重新激活正常细胞的增殖和生长模式，使皮肤迅速再生。



1. 公司介绍

2. PDRN介绍

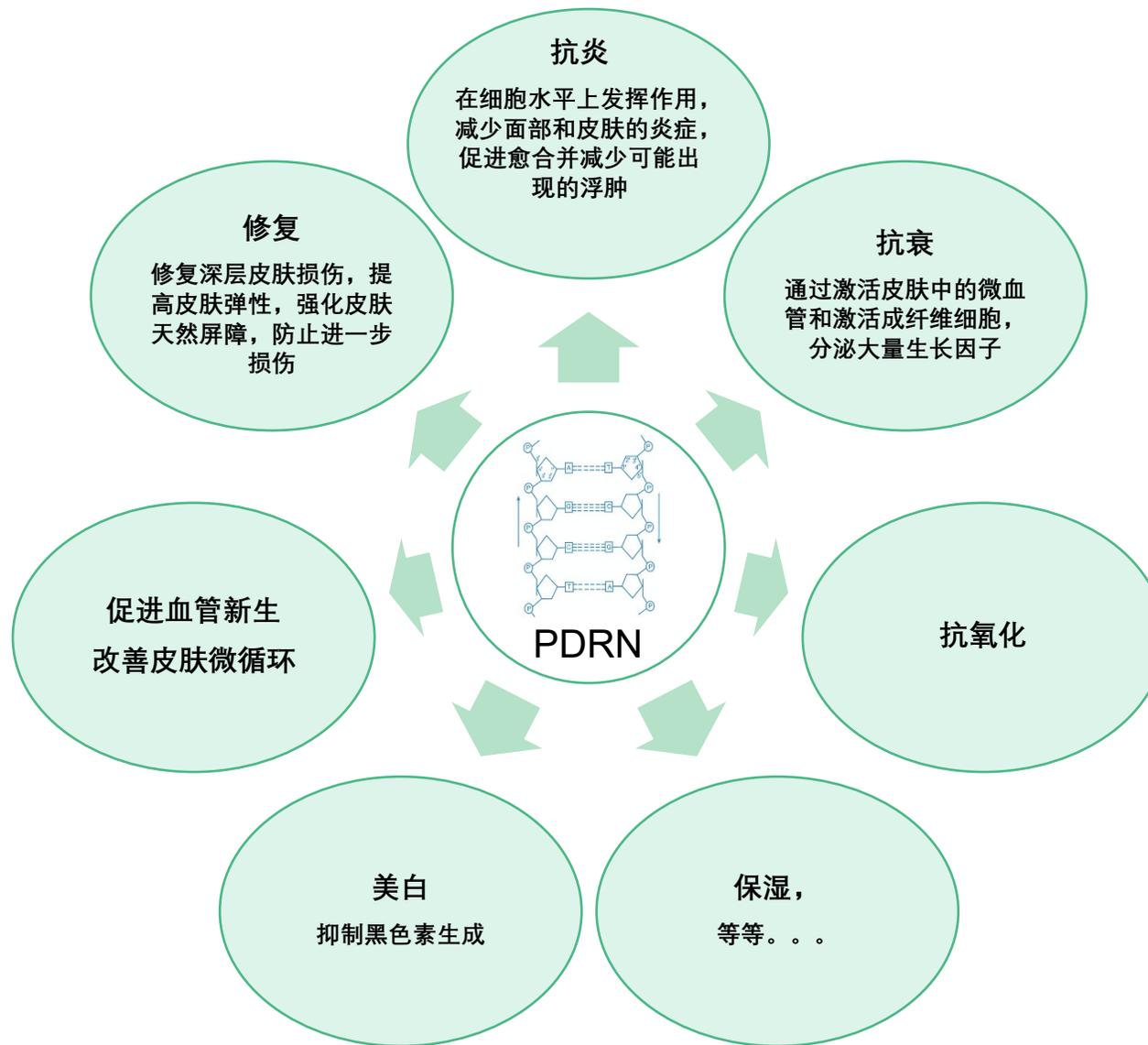
3. 作用机制

4. 功效测试

5. RJMPDRN产品介绍

6. RJMPN产品介绍

PDRN主要功效

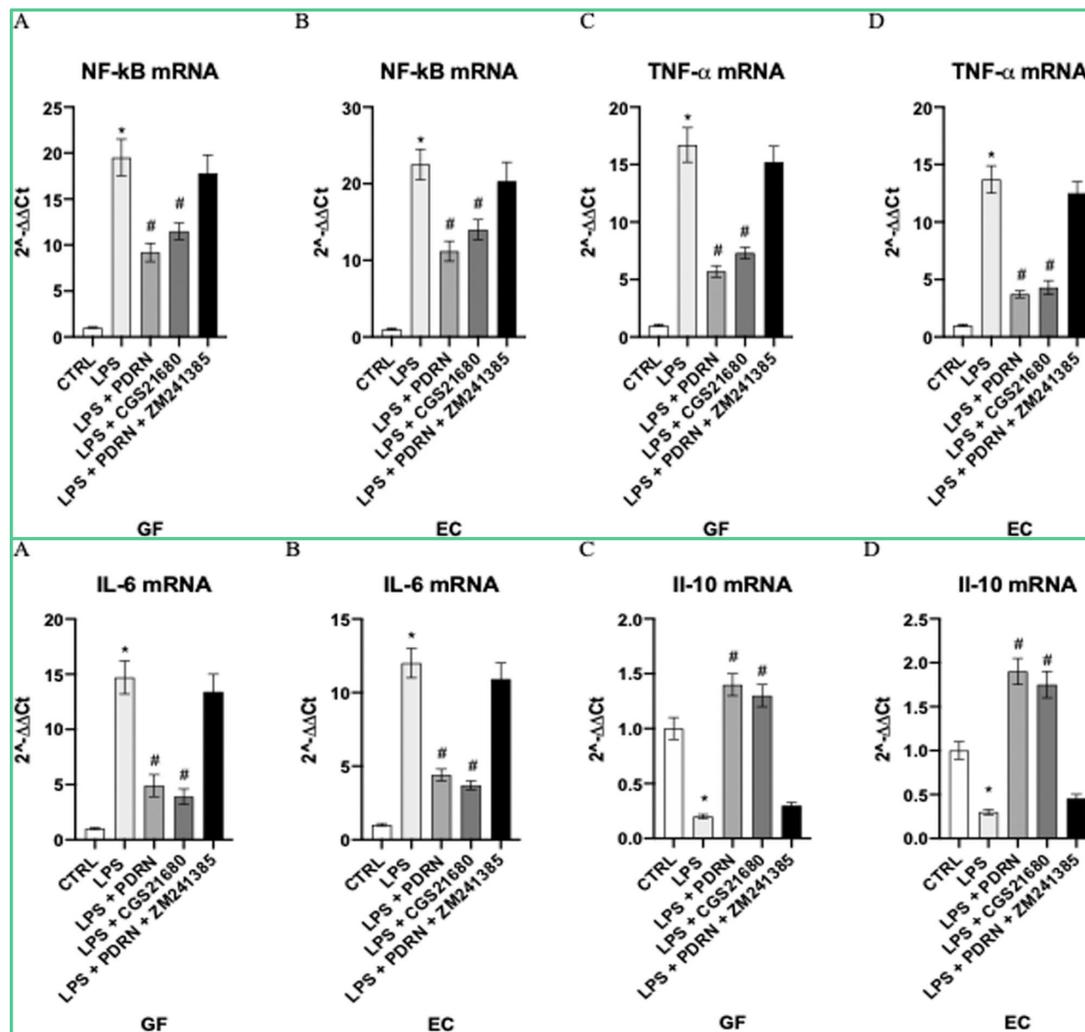


功效测试

体外测试--PDRN在口腔粘膜炎的“体外”模型中，积极地重新编程愈合基因

1. 测量NF-κB、TNF-α、IL-6、IL-10的mRNA表达，用于研究炎症水平。
IL-10为抗炎因子；
2. LPS诱导NF-κB、TNF-α和IL-6 mRNA表达显著上调，IL-10 mRNA表达显著降低；
3. PDRN治疗使NF-κB、TNF-α和IL-6减弱，IL-10 mRNA表达增加；
4. CGS21680作为A2A兴奋剂可减弱LPS的影响，ZM241385作为A2A拮抗剂会抑制PDRN的抗炎效果。

备注：GF（人原代牙龈成纤维细胞），EC（人口腔黏膜上皮细胞），LPS（脂多糖，引起炎症）浓度：2μg/ml，PDRN浓度：100 μg/ml，ZM241385：A2A拮抗剂，CGS21680：A2A兴奋剂。



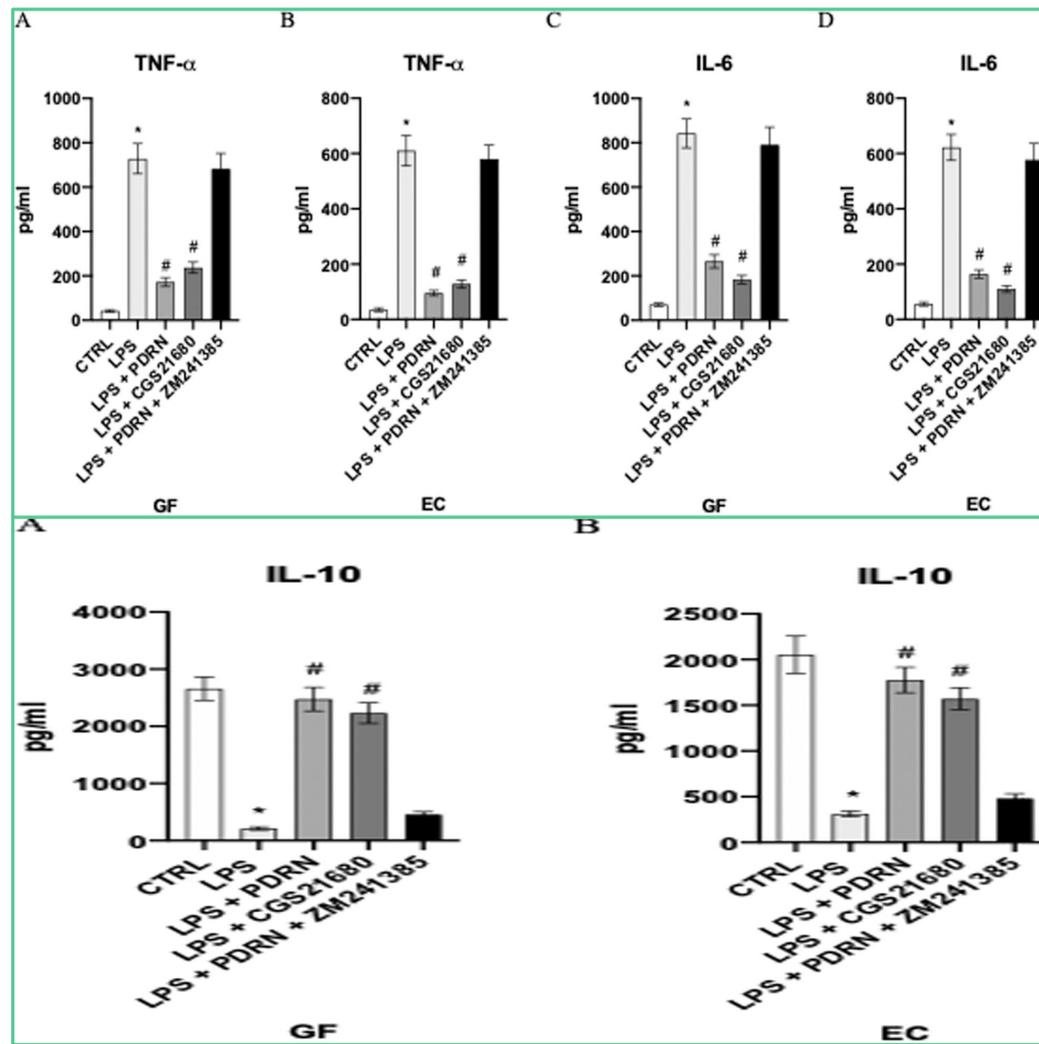
Data from: PDRN, a natural bioactive compound, blunts inflammation and positively reprograms healing genes in an "in vitro" model of oral mucositis. Giacomo Picciolo a, Federica Mannino b, Natasha Irrera b,c, Domenica Altavilla a,c, Letteria Minutoli b, Mario Vaccaro b, Vincenzo Arcoraci b, Violetta Squadrito a, Giuseppe Picciolo c, Francesco Squadrito b,c*, Giovanni Pallio b

功效测试

体外测试--PDRN在口腔黏膜炎的“体外”模型中，钝化炎症

1. 用免疫吸附试验(ELISA)测量TNF- α 、IL-6、IL-10 的含量水平。IL-10 为抗炎因子；
2. LPS导致TNF- α 和IL-6 含量显著上调， IL-10 含量显著降低；
3. PDRN治疗使TNF- α 和IL-6减弱， IL-10增加；
4. CGS21680作为A2A兴奋剂可减弱LPS的影响， ZM241385作为A2A拮抗剂会抑制PDRN的抗炎效果。

备注：GF（人原代牙龈成纤维细胞），EC（人口腔黏膜上皮细胞），LPS（脂多糖，引起炎症）浓度：2 μ g/ml，PDRN浓度：100 μ g/ml，ZM241385：A2A拮抗剂，CGS21680：A2A兴奋剂。

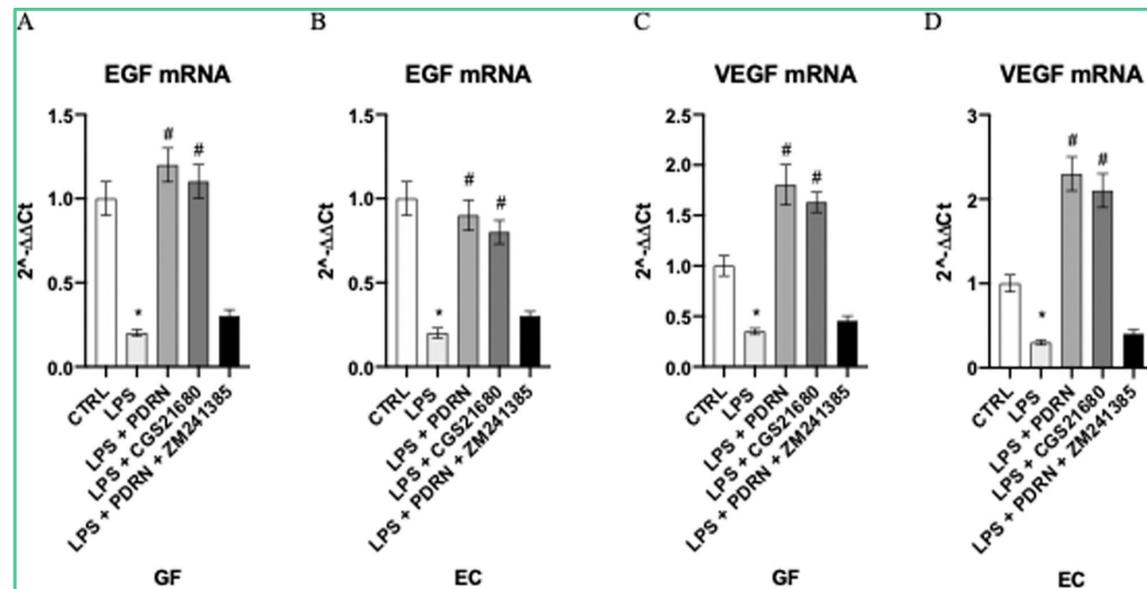


Data from: PDRN, a natural bioactive compound, blunts inflammation and positively reprograms healing genes in an "in vitro" model of oral mucositis. Giacomo Picciolo a, Federica Mannino b, Natasha Irrera b,c, Domenica Altavilla a,c, Letteria Minutoli b, Mario Vaccaro b, Vincenzo Arcoraci b, Violetta Squadrito a, Giuseppe Picciolo c, Francesco Squadrito b,c,*, Giovanni Pallio b

功效测试

体外测试--PDRN在口腔粘膜炎的“体外”模型中，促进EGF与VEGF的基因表达

1. 测量EGF,VEGF的mRNA表达，用于研究EGF和VEGF的含量水平；
2. LPS抑制EGF和VEGF的表达。PDRN治疗促进EGF和VEGF的表达；
3. CGS21680作为A2A兴奋剂可减弱LPS的影响，ZM241385作为A2A拮抗剂会抑制PDRN的促进效果；
4. PDRN在细胞生长，血管生成方面起着关键作用。



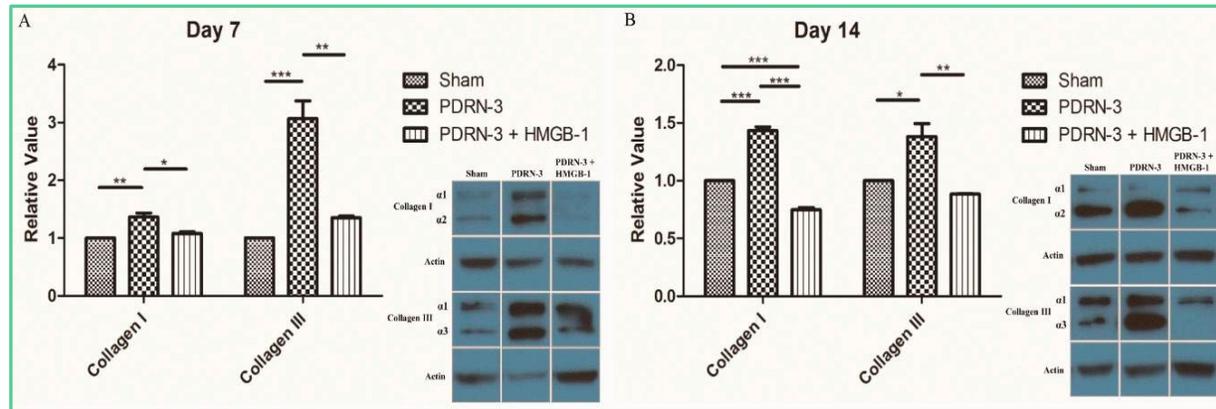
备注：GF（人原代牙龈成纤维细胞），EC（人口腔黏膜上皮细胞），LPS（脂多糖，引起炎症）浓度：2 μ g/ml，PDRN浓度：100 μ g/ml ZM241385：A2A拮抗剂，CGS21680：A2A兴奋剂。

Data from: PDRN, a natural bioactive compound, blunts inflammation and positively reprograms healing genes in an "in vitro" model of oral mucositis. Giacomo Picciolo a, Federica Mannino b, Natasha Irrera b,c, Domenica Altavilla a,c, Letteria Minutoli b, Mario Vaccaro b, Vincenzo Arcoraci b, Violetta Squadrito a, Giuseppe Picciolo c, Francesco Squadrito b,c,*, Giovanni Pallio b

功效测试

动物测试--PDRN在大鼠切口伤口愈合模型中预防疤痕和促进伤口愈合的功效

1. 在第7天, 与Sham和PDRN-3 + HMGB-1组相比, PDRN-3组的I型和III型胶原蛋白的表达显著升高(* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$)。
2. 第14天, 与其他组相比, PDRN-3组也表现出更高的I型和III型胶原蛋白合成。
3. PDRN通过促进胶原合成来加速伤口愈合。HMGB-1 (高迁移率族蛋白B1) 可逆转PDRN的这种作用(* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$)。

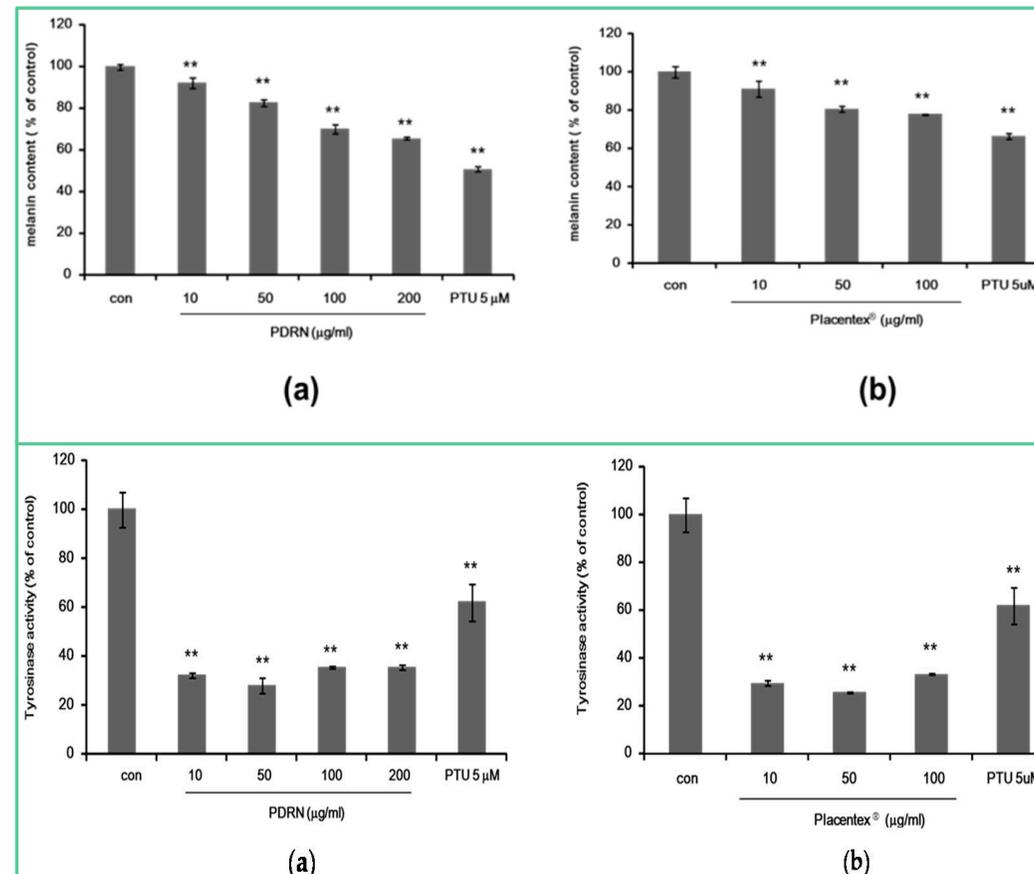


Data from: Scar Prevention and Enhanced Wound Healing Induced by Polydeoxyribonucleotide in a Rat Incisional Wound-Healing Model. Woonhyeok Jeong 1, Cha Eun Yang 2, Ta Suk Roh 3, Jun Hyung Kim 1, Ju Hee Lee 4, * and Wonjae Lee 2, *

功效测试

体外测试--PDRN对抗黑色素

1. 实验对象：Mel-Ab细胞（黑素细胞），实验时间：4天；
2. Placentex®：一种含有PDRN的产品。PTU:N-苯硫脲，可抑制黑色素，作为阳性对照；
3. PDRN和Placentex®对黑色素有明显的抑制作用，具有剂量依赖性。

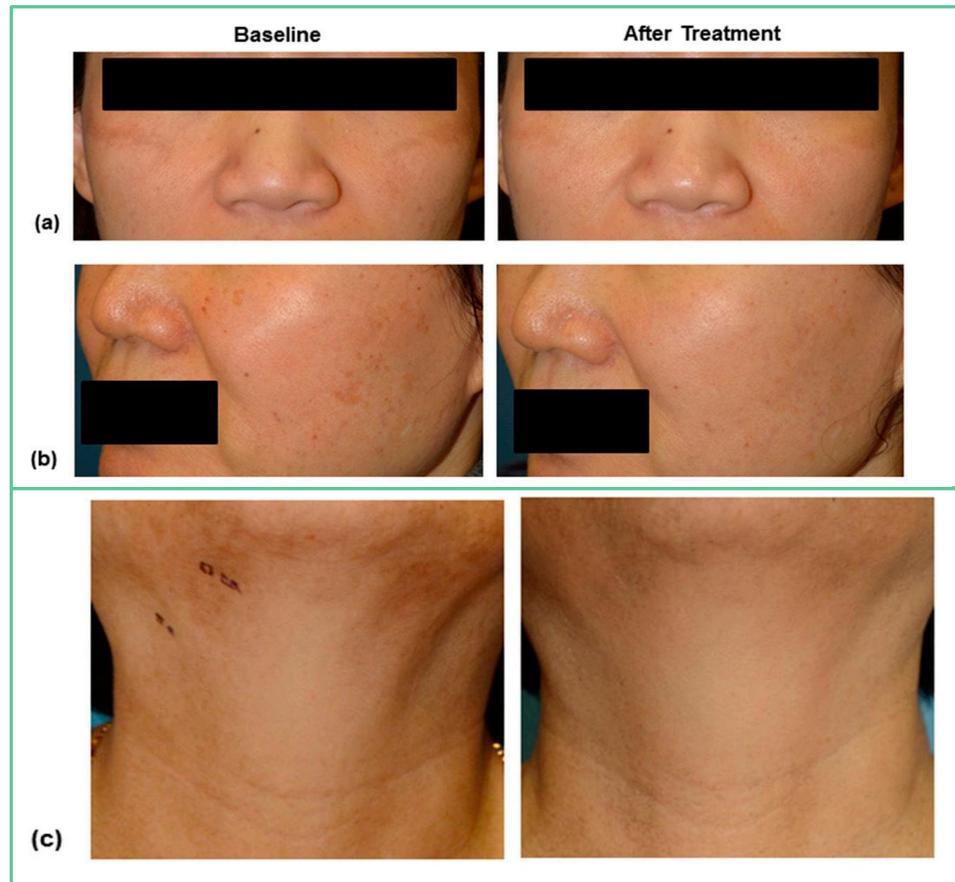


Data from: Novel Anti-Melanogenesis Properties of Polydeoxyribonucleotide, a Popular Wound Healing Booster Tai Kyung Noh 1,†, Bo Young Chung 2,†, Su Yeon Kim 1, Mi Hye Lee 1, Moon Jung Kim 3, Choon Shik Youn 4, Mi Woo Lee 1 and Sung Eun Chang 1,*

功效测试

医美测试--PDRN对抗黑色素

1. 在4周时间里，每次注射1ml，总共3次；
2. PDRN有显著淡斑作用。



Data from: Novel Anti-Melanogenesis Properties of Polydeoxyribonucleotide, a Popular Wound Healing Booster Tai Kyung Noh 1,†, Bo Young Chung 2,†, Su Yeon Kim 1, Mi Hye Lee 1, Moon Jung Kim 3, Choon Shik Youn 4, Mi Woo Lee 1 and Sung Eun Chang 1,*

医美测试--PDRN改善面部毛孔粗大

14 例求美者治疗前后VISIA数值比较

	治疗前	治疗后	Z值	P值
毛孔	682.5 (466.5~1065.5)	551 (444.25~795.25)	-3.296	0.001



毛孔 (704)

毛孔 (483)

典型案例 1

女性 35 岁，就诊时毛孔计数704 个，经微针治疗 1 次，每次 6 mlPDRN(0.5%)，于治疗结束后 4 周检测，毛孔计数 483 个。



毛孔 (732)

毛孔 (634)

典型案例 2

女性 36 岁，就诊时毛孔计数732 个，经微针治疗 1 次，每次 6 mlPDRN(0.5%)，于治疗结束后4 周检测，毛孔计数 634 个。

Data from: 多聚脱氧核糖核苷酸对面孔粗大改善的临床观察。



在该原料产品的含量为1% 的条件下，以10位健康女性（年龄为18-36岁），为对象进行了测试。
结果：确认使用2周后抗衰修复效果明显。

功效测试

医美测试--祛痘功效



在该原料产品的含量为1% 的条件下，以10位健康志愿者（年龄为18-36岁）为对象进行了测试。

结果：确认使用3周后祛痘及祛痘印效果明显。

医美测试--PDRN联合1927 nm分离铥激光能量治疗脂溢性脱发



在前额、中部、头顶注射2ml PDRN 进入真皮层12次（每周一次）；以及12次的1927 nm分离铥激光联合治疗。

Data from: Therapeutic Efficacy of 1,927-nm Fractionated Thulium Laser Energy and Polydeoxyribonucleotide on Pattern Hair Loss 。 Sung Bin Cho^{1,2}, Zhenlong Zheng^{3,4}, Jin-Soo Kang², Heesu Kim¹

1. 公司介绍

2. PDRN介绍

3. 作用机制

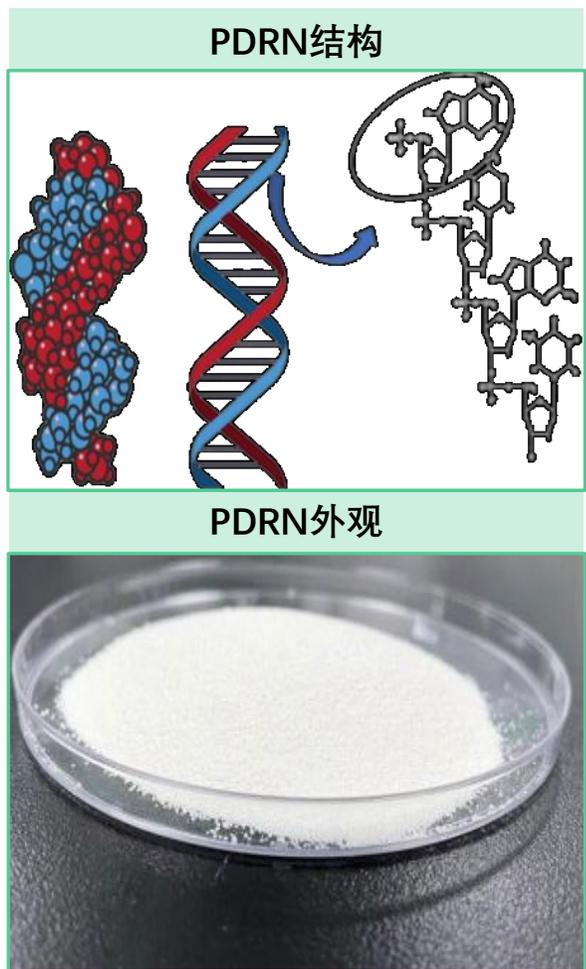
4. 功效测试

5. RJMPDRN产品介绍

6. RJMPN产品介绍

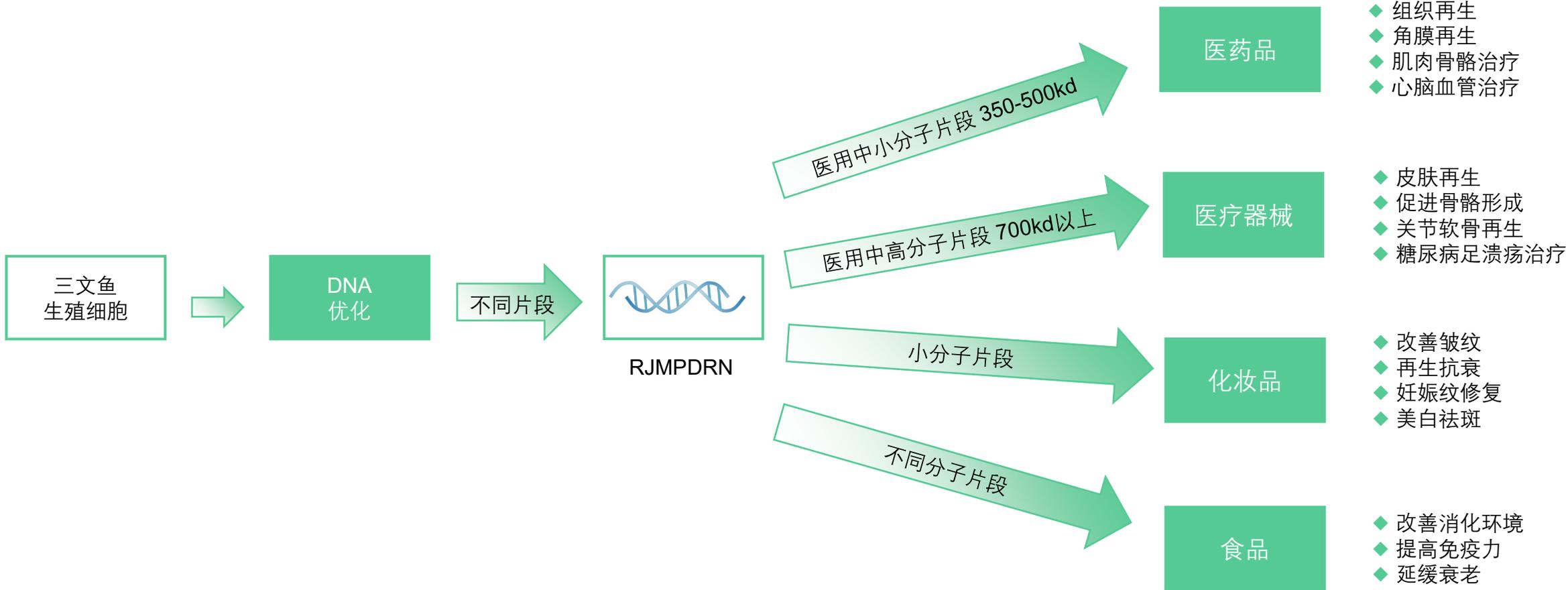
PDRN基本信息

- **INCI名：DNA 钠**
- 原材料：雄性鲑鱼精巢
- 外观：白色或淡黄色粉末状固体
- pH 值：6.0-8.0
- 溶解度：水溶
- 结构特点：线性结构，易于渗透
- 级别：食品级、化妆品级、医疗器械级、医药级
- 应用领域：医药、医疗器械、化妆品、保健食品等



RJMPDRN产品介绍

PDRN产品应用



历时3年、66种鲑鱼、500次实验、百余道手臂伤口测试

PDRN生产流程



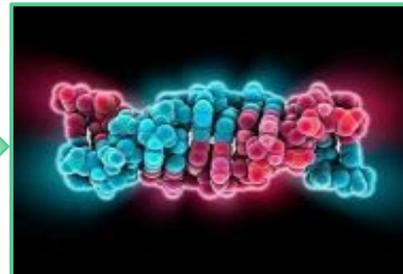
鲑鱼性腺获取



提取DNA



进一步优化DNA



PDRN



白色或类白色粉末
或纤维状聚合物

1. 物理分离：三文鱼精巢剥离，溶解等；
2. 酶解：用蛋白酶对卵黄进行酶解，使得其中的DNA分子裂解成短链的核苷酸片段；
3. 纯化：将酶解后的物质进行过滤和离心，去除不溶性的杂质，得到纯化的PDRN；
4. 浓缩：将纯化的PDRN进行浓缩，得到高浓度的PDRN溶液；
5. 冷冻干燥：对PDRN溶液进行冷冻干燥，得到固态的PDRN粉末；
6. 包装贮存：将PDRN粉末装入密封的容器中，在低温、干燥的环境下保存。



检测报告

报告编号: SHA01-22060518-JC-02

页码: 3/5

二、 试验结果

表 1. 新西兰白兔皮肤刺激性左侧结果

动物性 体重组别 (kg)	皮肤刺激性反应积分																
	1h		24h		48h		72h		1h		24h		48h		72h		
	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	
1 ♂ 2.3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2 ♂ 2.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3 ♀ 2.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
积分均值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	

注: 1. 积分均值保留 2 位小数;
2. 如 72 小时积分仍未恢复为 0, 需注明恢复天数。

表 2. 新西兰白兔皮肤刺激性右侧结果

动物性 体重组别 (kg)	皮肤刺激性反应积分															
	1h		24h		48h		72h		1h		24h		48h		72h	
	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
1 ♂ 2.3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2 ♂ 2.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3 ♀ 2.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
积分均值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	

刺激强度: 极轻微
注: 1. 积分均值保留 2 位小数;
2. 如 72 小时积分仍未恢复为 0, 需注明恢复天数。

三、 试验结论

该样品对新西兰白兔皮肤刺激性为: 极轻微。

报告结束

皮肤刺激性检测



检测报告

报告编号: SHA01-22060518-JC-01

页码: 3/6

- 5.4 激发阶段: 末次诱导后 14d, 用试验样品对试验组动物进行激发, 取 2.5cm×2.5cm 的二层纱布, 用激发浓度的受试物浸湿, 敷贴在右侧去毛皮肤上, 用一层无刺激塑料膜覆盖, 再以无刺激胶布封闭固定 6h, 激发接触后 24h 和 48h 观察皮肤反应。
- 5.5 阴性对照组: 在诱导接触时用生理盐水作为对照, 在激发接触时涂以受试物。阴性对照组的操作程序同试验组。
- 5.6 阳性对照组: 在诱导接触时涂以 0.8% 的 2, 4-二硝基氯代苯丙酮溶液, 在激发接触时涂以 0.2% 的 2, 4-二硝基氯代苯丙酮溶液。阳性对照组的操作程序同试验组。
- 5.7 丙酮溶剂对照组: 在诱导接触时用丙酮作为对照, 在激发接触时涂以受试物。丙酮溶剂对照组的操作程序同试验组。
- 5.8 临床观察: 激发接触后 24h 和 48h 观察皮肤反应。
- 5.9 判断标准和评分: 按 GB/T 16886.10-2017 封闭敷贴试验的相关规定进行皮肤变态反应评分。当试验组出现反应积分≥1 时, 判定受试物致敏。

二、 试验结果

表 1. 白化豚鼠皮肤致敏试验结果 (BT 法)

组别	动物数 (只)	起始体重 ^① (g)	诱导	激发	观察 时间	皮肤反应强度 ^②				积分≥1 动物数	致敏率 (%)
						0	1	2	3		
						24h	48h	24h	48h		
阴性 对照组	5	325.2±9.04	生理盐水	1%原样	24h	5/5	0/5	0/5	0/5	0	0
					48h	5/5	0/5	0/5	0/5	0	0
受试 物组	10	333.7±12.74	1%原样	1%原样	24h	10/10	0/10	0/10	0/10	0	0
					48h	10/10	0/10	0/10	0/10	0	0
阳性 对照组	10	325.9±14.20	0.8%	0.2%	24h	0/10	8/10	2/10	0/10	10	100
					48h	0/10	8/10	2/10	0/10	10	100
丙酮溶剂 对照组	5	335.2±9.83	丙酮	1%原样	24h	5/5	0/5	0/5	0/5	0	0
					48h	5/5	0/5	0/5	0/5	0	0

注: ①起始体重的表示方式为均值±SD。
②在皮肤反应强度栏中应填写当皮肤反应积分为 0、1、2、3 时, 发生反应的动物数占受试动物数的比例。

皮肤致敏性检测



检测报告

报告编号: SHA01-22060520-JC-01V1

页码: 6/8

9. 评价标准

表 2 试验反应分级

级别	反应程度	反应区域观察
0	无	试验周围和试样下面未观察到反应区域
1	轻微	试样下面有一些畸形细胞或退化细胞
2	轻度	反应区域在局限在试样下方范围
3	中度	反应区域超出试样尺寸至 1.0 cm
4	重度	反应区域超出试样 1.0 cm 以上

分级大于 2 判定为有细胞毒性。

10. 试验结果

表 3 试验结果

组别	细胞损害评价				
	平行样 1	平行样 2	平行样 3	平均值	反应程度
空白对照	0	0	0	0	无
阴性对照	0	0	0	0	无
阳性对照	3	3	3	3	中度
样品	1	1	1	1	轻微
结论	在本试验条件下, 1%浓度的DNA钠(RJMPDRN-M)样品无潜在细胞毒性。				

11. 试验偏离声明

本次试验严格按照标准操作规程执行, 未发生影响实验数据有效性的偏离。

12. 记录

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在检测机构的档案文件中。

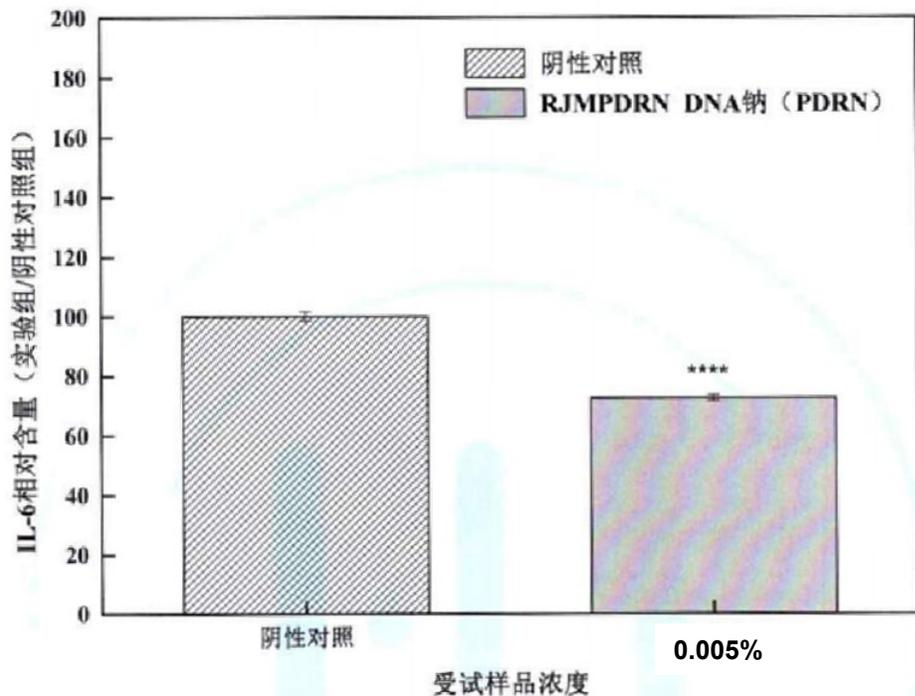
细胞毒性检测

PDRN安评毒理进度

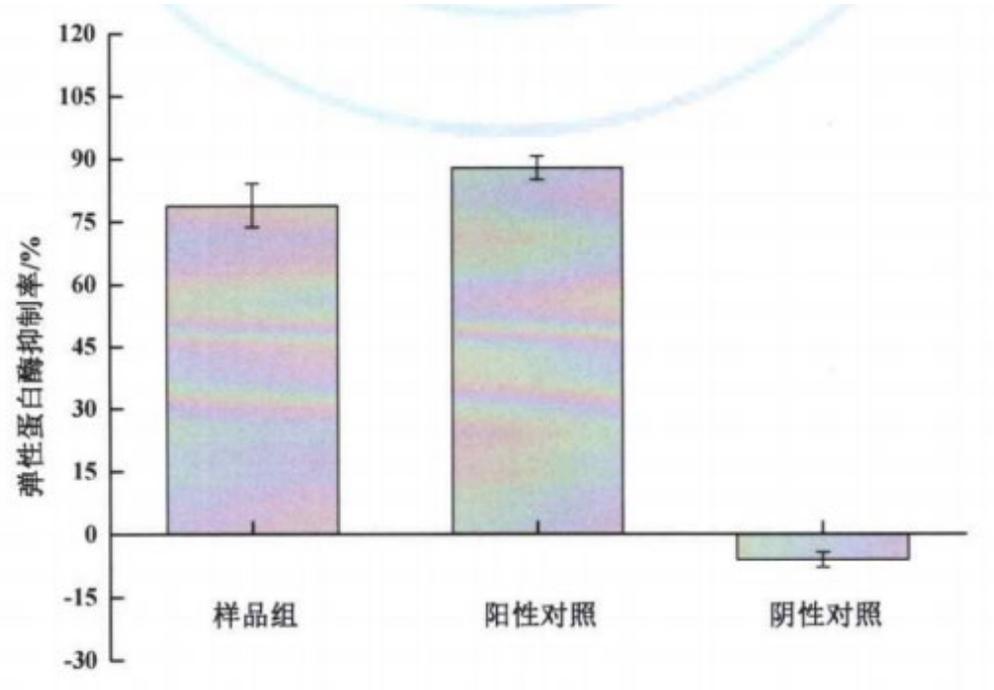
	测试项目	完成进度
局部毒性	急性眼刺激性/腐蚀性试验	已完成
	多次皮肤刺激性试验	已完成
	皮肤光毒性试验	已完成
	皮肤变态反应试验	已完成
	皮肤光变态反应试验	已完成
系统毒性	急性经口毒性试验 (小鼠)	已完成
	亚急性经口毒性试验 (重复剂量毒性)	已完成
	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 (生殖毒性)	已完成
	细菌回复突变试验 (生殖毒性)	已完成
	遗传毒性	待测
	慢性毒性/致癌性 (亚慢毒性)	待测

PDRN体外测试

0.005%的RJMPDRN抑制了27%的IL-6



0.005%的RJMPDRN对弹性蛋白酶的抑制率约为79%



阳性对照: 0.1%表没食子儿茶素没食子酸酯
样品组: 0.005% RJMPDRN

PDRN纯粉稳定性研究

1. 强光稳定性

测试条件：用透光瓶子分装样品，置于强光稳定性测试箱，4500LX，40℃。

测试指标：外观（颜色和气味）、pH、透光率、粘度、磷含量、蛋白质含量。

测试周期：分别于光照前、光照15天、1个月测试产品的各项指标。

结论：光照前后样品各项测试指标无差异，产品具有良好的光稳定性。

1. 40℃加速稳定性

测试条件：取包装完好的样品置于恒温恒湿测试箱，测试条件为：75%湿度，40℃。

测试指标：外观（颜色和气味）、pH、透光率、粘度、磷含量、蛋白质含量。

测试周期：分别于考察前、1个月、2个月、3个月、6个月测试产品的各项指标。

结论：产品具有良好的稳定性。



PDRN水溶液稳定性研究

1. 温度稳定性

(1) 0.5%水溶液，80 °C或60 °C，4h~8h，放置室温后测定pH、透光率、粘度。

结论：80°C加热8h，产品pH和透光率保持不变，粘度略有降低；当加热时间减少至6h时，样品粘度即保持稳定。60°C加热8h对产品pH、透光率、粘度均没有影响。提示在生产中使用该产品时，避免长时间的高温加热。

(2) 0.5%水溶液，40°C放置48h，然后冷冻48h，放置室温后测定PH和透光率。

结论：产品水溶液具有良好的稳定性。

2. 强光稳定性

方法：0.5%水溶液，4500LX，40°C，10天，放置室温后测定pH、透光率、粘度。

结论：产品水溶液具有良好的光稳定性。

3. pH稳定性

方法：用稀盐酸或稀碱溶液调节样品的pH2~11，测定透光率。

结论：样品在pH3.0~11.0范围内，溶液呈透明状态，产品具有良好稳定性。

PDRN水溶液稳定性研究

4. 离子稳定性

方法：分别称取0.25g 样品粉末，融入100ml纯水中，配制成浓度为0.25%的样品溶液，然后分别在溶液中加入不同的离子，使各离子溶度分别达到0.05%、0.1%、0.5% 和1.0%，观察样品溶液的稳定性。

结论：见下表

离子种类	稳定性
氯化钠	离子浓度0.05% ~1.0%，产品均具有良好的稳定性，溶液澄清透明
氯化钾	离子浓度0.05% ~1.0%，产品均具有良好的稳定性，溶液澄清透明
氯化钙	离子浓度0.05% 时，产品溶液的透明度降低，提示二价钙离子对体系稳定性具有一定的影响
氯化镁	离子浓度0.05%~0.1%，产品均具有良好的稳定性，溶液澄清透明； 离子浓度0.5% ~1.0%，产品溶液的透明度降低，提示高浓度二价镁离子对体系稳定性具有一定的影响
硝酸铝	离子浓度0.05% 时，产品溶液即出现白色絮状沉淀，提示铝离子对体系稳定性具有一定的影响
氯化铁	离子浓度0.05% 时，产品溶液即出现黄色沉淀，提示铁离子对体系稳定性具有一定的影响

PDRN应用注意事项

1. PDRN适合添加量：0.01-2%；
2. PDRN一般在50-60°C的水浴环境会加速溶解，提高温度会加速PDRN溶解，但温度过高（90度以上）会破坏其分子量；
3. 增稠剂适合：黄原胶，透明质酸钠（1%）体系，不适合卡波姆体系（卡波姆体系在偏光显微镜下是网状结构，会包裹住PDRN，只能利用到表面的PDRN，利用率不高）；
4. 乳化效果：和PDRN搭配的表面活性剂HLB值 > 9；
5. EDTA>0.03%，0.05%最佳；
6. 烟酰胺添加量<2%，过高会出现皮肤不耐受，出现刺激过敏感觉；
7. 建立复合防腐体系，搭配使用；如：己二醇搭配苯氧乙醇（只是其一）；
8. PDRN化妆品溶液pH：5.8-6.2时，可使用磷酸缓冲体系，体系稳定。调节pH使用精氨酸母液，比例1:1.2；
9. 与PDRN搭配体系需要注意的原料使用：强氧化性物质、活性强的物质、阳离子盐类物质；
10. A.过氧化氢禁用；B.含高浓度酒精制品、鞣酸、有机酸类溶剂，果酸柠檬酸等不同时混合使用；C.与维C要适量配用；D.活性强的洁面类别直接混用；E.不与抗菌或抗病毒类产品同时使用（抗生素类）；F.使用顺序：先洁面，再使用毛孔舒张品，然后使用pdrn产品；G.因为pdrn的水溶性，一定在油性物质前使用；
- 11.生理盐水+PDRN实验：PDRN的溶解性（可以溶解）；
- 12.PDRN在 0.14 mol/L的NaCl溶液中溶解度最小，当小于或者大于这个浓度时，PDRN的溶解度逐渐增加。此外，PDRN不溶于酒精溶液；
- 13.膏霜产品：PDRN溶于水相，然后再与油相相融，建议温度低于50度，短时间提高温度可增加PDRN溶解性。（PDRN溶液一般在0.5-2%，性价比，吸收效果最好，3%浓度时呈现凝胶状态）。

市场案例--化妆品

“满蕴精粹
奢享高定焕肤”



- COLLOIDAL SILVER
胶态银¹
缓解肌肤刺激
温和稳定肌肤
- SODIUM DNA
DNA钠海洋精粹²
肌源水润
唤启肌肤能量
- CAFFEINE
咖啡因³
改善暗沉粗糙
尊润眼周

1/2/3指产品配方，添加比例符合化妆品相关规定

ARgentum保湿修护亮颜银霜

欧臻廷
ARGENTUM

3步演绎年轻美学
凝驻岁月 臻享尽献

「胶态银」¹
「DNA钠海洋精粹」²
「咖啡因」³

1/2/3指产品配方，添加比例符合化妆品相关规定



莱珀妮鱼子精华琼贵紧致面霜

柔滑、提升、紧致肌肤



市场案例--化妆品



PERERAN 普 利 兰

舒缓修护
内外协同

舒缓 修护 抗皱

直击泛红
层层修护

买30ml到手40ml

焕活面膜30gx1+肌底精华液1ml×10片

DNA钠[®] (PDRN)
PolyDeoxyRibonucleotide

羟基积雪草甙
Madecassoside

二裂酵母发酵物
Bifida Ferment Lysate

透明质酸
Hyaluronic Acid

本品内含多种三文鱼活性成分，三文鱼精粹包括鲑鱼胶原蛋白，鲑鱼DNA，鲑鱼软骨素等，详情请参配料表。

普利兰三文鱼肌底精华液



神秘博士 Dr.MYSTERY

科技逆龄—纳米级鲑鱼DNA钠
凝驻时光 重燃年轻力

纳米级鲑鱼DNA钠
紧实弹嫩 充盈肌肤

紧颜逆龄
重新年轻饱满

会员专享 会员券

入会领券立减
30元
满150元使用

水乳旅行装1套

更加稳定
纳米化后
具有包埋
控释和缓释作用
成分更加稳定

更快渗透
纳米级DNA钠可
快速深入皮肤
易于肌肤吸收

更高效果
靶向作用于皮肤
亲和性好
功效更优异

神秘博士DNA钠舒颜精华液



淡纹抗皱 鲜润如初

三文鱼水光 深源抗皱 重磅上新

1 深度抗皱
2 紧致肌肤
3 针对熟龄肌
4 打造肌肤年轻态

透皮科技 抗皱焕亮

PDRN^I 类蛇毒肽^{II} VC-IP^{III}

用臻奢成分PDRN 赋活肌肤能量 调节干燥粗糙 紧致肌肤,深度 调理肌肤内环境 具有更好的渗透性,从深层 调节受损肌,补水保湿,内入 肌肤深层,打造肌肤年轻态

I 即DNA钠,提取自深海三文鱼DNA的珍稀成分。
II 即二肽二氨基丁酰半胱氨酸二乙酸盐; III 即抗坏血酸棕榈酸酯。

样美时空胶囊DNA钠精华液(5号)



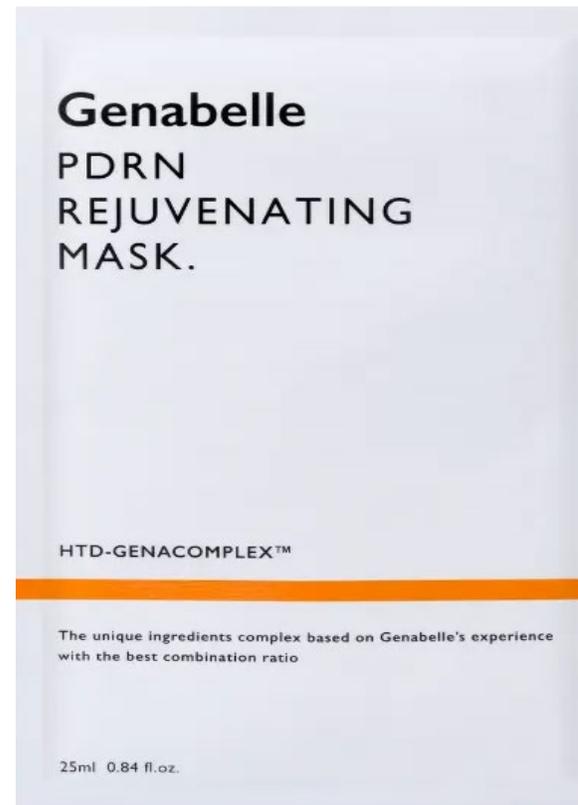
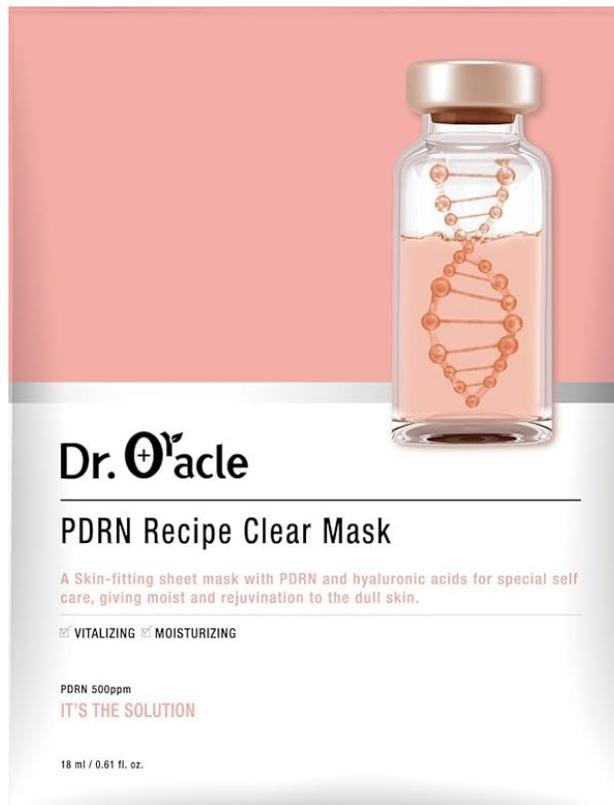
以小见大 内源修护抗衰新视角

FACIAL CREAM

IF ('FACIAL CREAM == TRUE')

- ▶ **三维激活** 源头调控缓衰老
2%*长叶车前提取物
- ▶ **三维修护** 淡纹紧致增弹力
0.3%*DNA钠
1.0%*ERASIN0003¹
3%*水飞蓟提取
- ▶ **三维防护** 润泽嫩肤强屏障
5%*嗜热栖热菌发酵产物
2%*奥婷敏^{®2}
SK-INFLUX^{®3}

野兽代码多维肌蕴霜



面膜



2022年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总

发布时间：2022-10-27

本次汇总的2022年7月-9月医疗器械产品分类界定结果共388个，其中建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品45个，建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品149个，建议按照Ⅰ类医疗器械管理的产品98，建议不作为医疗器械管理的产品75个，建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品4个，建议视具体情况而定的产品2个，建议不单独作为医疗器械管理的产品15个。

以下产品的分类界定结果是依据现有的监管政策、现行分类目录，基于现阶段科学认知和共识，根据申请人提供的资料，经研究综合得出。汇总公布的分类界定结果不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为医疗器械产品注册或备案的参考。结果中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或备案内容的完整表述。《医疗器械分类目录》中暂无对应一级产品类别的“分类编码”以“00”表示，如“多参数电动病床”的分类编码：07-00。若管理属性和管理类别有调整，应以最新发布为准。

五、建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品（4个）

（一）鼻腔喷雾器：由喷雾器和喷雾液构成，喷雾液由氯化钠、薄荷脑、纯化水组成。为非无菌提供产品。有微生物指标要求。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。

（二）注射用透明质酸钠和重组Ⅲ型人源化胶原蛋白复合溶液：由预灌封玻璃注射器、不锈钢注射针和封装在注射器中的复合溶液组成。复合溶液由透明质酸钠、重组Ⅲ型人源化胶原蛋白、盐酸利多卡因（局麻药）、氯化钠、磷酸盐缓冲液体系和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。用于皮内真皮层注射，通过透明质酸钠、重组Ⅲ型人源化胶原蛋白的保湿补水作用，改善皮肤状态。

（三）注射用透明质酸钠复合溶液：由透明质酸钠溶液和预灌封注射器组合件（鲁尔接头，不带注射针）组成，其中透明质酸钠溶液由透明质酸钠、甘氨酸、丙氨酸、脯氨酸和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。用于注射到真皮层，通过所含透明质酸钠的保湿、补水作用，改善皮肤状态。声称甘氨酸可促进表皮细胞的移动，促进注射创伤的愈合；脯氨酸可调节产品的渗透压，起到保护细胞的作用；丙氨酸在合成蛋白质的过程中，能够促进水分的吸收，对皮肤具有保湿作用，具有抗氧化作用和保护胶原纤维的作用，延缓皮肤衰老。

（四）注射用透明质酸钠复合溶液：由预灌封在注射器中的透明质酸钠和多聚脱氧核糖核苷酸复合溶液组成。为一次性使用无菌产品。一方面用于注射至面部真皮层，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。另一方面声称所含的多聚脱氧核糖核苷酸可以激活腺苷A2A受体，从而抑制活性氧簇的产生，促进血管生成素和谷氨酰胺转移酶Ⅱ等细胞因子的释放，促进成纤维细胞、脂肪前体细胞的增生，降低炎症细胞因子比如TNF- α 、IL-6等表达；促进血管内皮细胞迁移、增殖和血管形成，为组织提供充足的血供和养分，从而改善皮肤状态。

- 10月27日消息，国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心对外发布《2022年第三次医疗器械分类界定结果汇总》（以下简称“《结果汇总》”）。其中最值得关注的是，预灌封在注射器中的一次性使用无菌产品——“注射用透明质酸钠复合溶液（以下简称“PDRN水光针”）被界定成以医疗器械为主的药械组合产品。据悉，“PDRN水光针”预灌封在注射器中，为一次性使用无菌产品，由透明质酸钠（HA）和多聚脱氧核糖核苷酸（PDRN）复合溶液组成，用于注射至面部真皮层，从而改善皮肤状态。

- 《2022年第三次医疗器械分类界定结果汇总》（图源：医疗器械标准管理中心）

市场案例--医美



BR PHARM
普丽兰（婴儿针）
PDRN（0.5%-0.7%）+HA



Pharma Research Products
氏殊（婴儿针）
PDRN 0.7% +HA 0.3%



意大利Mastelli
PDRN +HA



贝拉微达逆龄针
三文鱼DNA
Repairing Damaged Dermal Cells
修复受损真皮细胞
贝拉微达（婴儿针）
PDRN 0.5% +交联HA 0.5%

RJMPDRN联合方案建议

RJMPDRN_{配方产品}+舒敏之星

RJMPDRN_{配方产品}+肉毒毒素+AOPT

RJMPDRN_{配方产品}+化学换肤

RJMPDRN_{配方产品}+黄金微针

RJMPDRN_{配方产品}+点阵激光

RJMPDRN_{配方产品}+基础水光

RJMPDRN_{配方产品}+动能素

RJMPDRN_{配方产品}+超皮秒

RJMPDRN_{配方产品}+Fotona4D

RJMPDRN_{配方产品}+热玛吉

瑞吉明PDRN技术优势

1. 三文鱼源
2. 超低盐含量
3. 超低含水量
4. 超低蛋白
5. 超低内毒
6. 耐高温稳定
7. 定制复配开发
8. 定制分子量

	瑞吉明	韩国 ZB公司	意大利 Mastelli公司
知识产权	瑞吉明（专利）	申请中、已公开	已获
原料来源	国内养殖+进口 (可追溯)	进口	进口
提取方法	酶及物理方法 (无毒且安全)	化学方法	化学方法
提取率（粗/湿）	> 20% (提取率高)	10%-17%	10-14%
提取分子量	精准提取不同分子量的功效PDRN (产品功效全且高)	分子量≤ 2000bp	分子量≤ 1000bp
纯度	≥99% (纯度高)	>75%	>75%

1. 公司介绍

2. PDRN介绍

3. 作用机制

4. 功效测试

5. RJMPDRN产品介绍

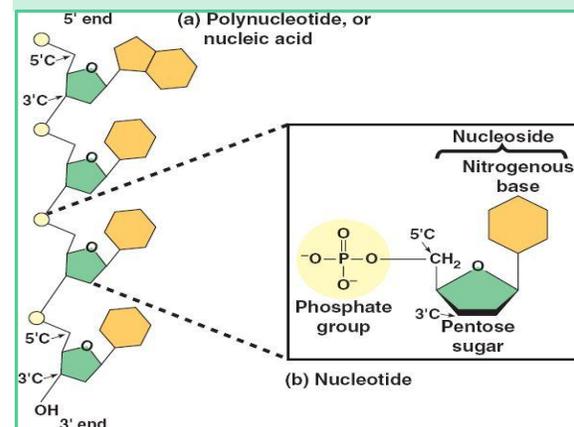
6. RJMPN产品介绍

RJMPN产品介绍

RJMPN基本信息

- **INCI 名: DNA钠**
- 来源: 雄性鲑鱼精巢
- 外观: 白色或类白色, 粉末或纤维状固体
- pH值: 5.0~9.0 (0.2%的样品溶液)
- 溶解度: 微溶于水
- 级别: 化妆品级、医疗器械级、医药级
- 应用领域: 医药、医疗器械、化妆品等
- 主要作用: 医疗器械——注射填充等;
化妆品——柔顺剂、成膜+阻隔、肤感调节等;

多聚核苷酸结构



PN外观



作用机理

PN分子量大于1000bp (>650kDa, 一般分子量富集在1300kDa~2400 kDa)



3D结构 支撑皮肤

· 特定结构, 提供支撑



HIGHLY多孔性结构, 蜂巢网状结构

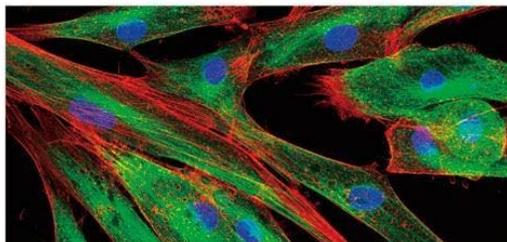
· 三维 (3-DIMENSIONAL) 立体结构细胞及细胞外基质 (ECM) 生长过程中的有力支撑体

· 组织再生适合结构



适合成纤维细胞再生的结构

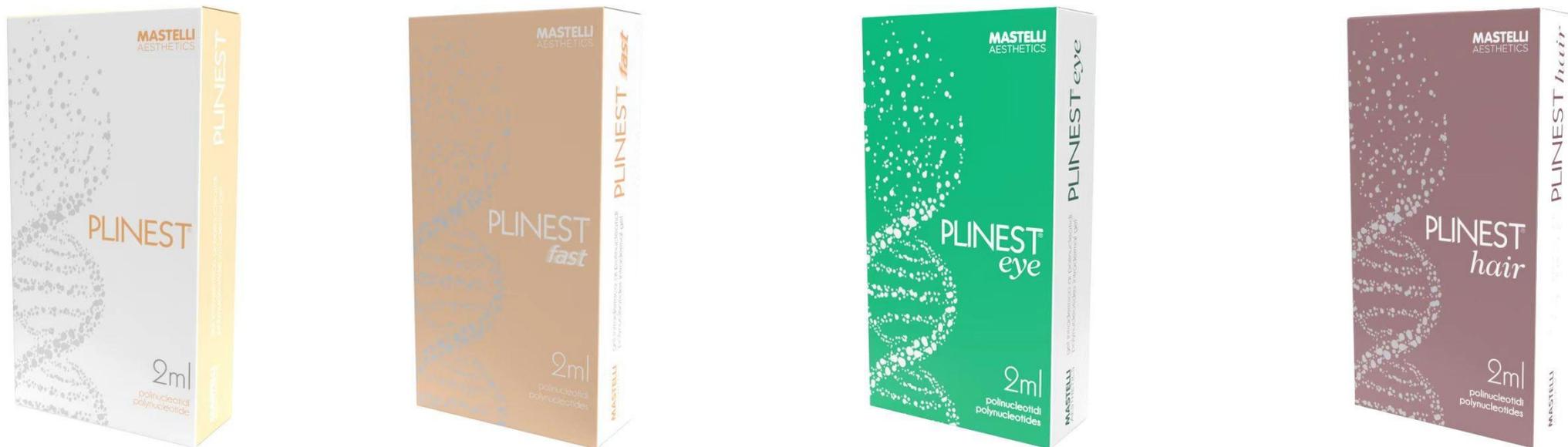
· 生物体适合结构



可生物降解, PH值中性

RJMPN应用注意事项

1. PN适合添加量：0.01-1%；
2. PN一般在50°C的水浴环境会加速溶解，提高温度会加速PN溶解，但温度过高会破坏其分子量；
3. 增稠剂适合：黄原胶，透明质酸钠（1%）体系；
4. 建立复合防腐体系，搭配使用；如：丁二醇搭配戊二醇等（只是其一）；
5. 与PN搭配的禁忌原料：强氧化性物质、活性强的物质、阳离子盐类物质。



多核苷酸HPT的凝胶用于皮内渗透，2 ml预填充注射器

PLINEST® mastelli PN-HPT® CLASS III MD 0373
PLINEST® fast mastelli PN-HPT® CLASS III MD 0373
PLINEST® eye mastelli PN-HPT® CLASS III MD 0373
PLINEST® hair mastelli PN-HPT® CLASS III MD 0373

瑞吉明PDRN、PN产品线

商品名	INCI名称	外观/形态	含量	等级	分子量	规格
RJMPDRN-C02	DNA钠	白色、类白色或微黄色, 粉末	>90%	妆	<650kd	100克/瓶
RJMPDRN-C	DNA钠	白色、类白色或微黄色, 粉末	>96%		<650kd	100克/瓶
RJMPN-C	DNA钠	白色、类白色或微黄色, 纤维丝状	>90%		>1000kd	100克/袋
PDRN-CAV1-B	水, 丁二醇, DNA钠, 1,2-戊二醇	无色透明液体	1%	妆	<650kd	10公斤/桶
RJMPDRN-M	DNA钠	白色、类白色或微黄色, 粉末	>99%	械	<650kd	20克/瓶
RJMPN-M	DNA钠	白色、类白色或微黄色, 纤维丝状	>95%		>1000kd	20克/瓶
DNA钙	DNA钙	粉		妆		
DNA锌	DNA锌	粉				
DNA镁	DNA镁	粉				

瑞吉明生物已经申请并获得医疗器械用多聚脱氧核糖核苷酸（PDRN）原材料登记，帮助医疗器械注册申请人简化注册申报流程。

医疗器械主文档登记回执

瑞吉明（山东）生物科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位申请的医疗器械主文档予以登记，登记编号：
M2024089-000

注：本回执仅显示主文档存档待查，供医疗器械注册、变更及临床试验审批申报使用。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
业务专用章（盖章）

日期：2024年03月15日



欢迎联系我们，索取试用小样和配方。

获取更多应用资料……

网址：<http://www.bio-haoyun.com>

地址：上海市闵行区秀文路898号西子国际中心1幢1701室

电话：021-54942720 54843292



For Your Beauty Natural

HaoYun 皓云

创新·安全·天然·温和·有效