

2024年中国特殊医学用途配方食品行业概览：创新引领，构建健康康复新生态

China Special Medical Purpose Formula Food Industry
中国特殊医疗用配合食品产业

报告标签：营养健康，全营养配方食品，特定全营养配方食品
主笔人：何婉怡

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

特殊医学用途配方食品（后称“特医食品”）是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用

特医食品在中国明确定义前，是以肠内营养制剂的药品身份在中国市场流通。2015年的《中华人民共和国食品安全法》正式将特医食品从药品中划出，并将其归为食品。2016年，《特殊医学用途配方食品注册管理办法》正式出台并实施，中国特医食品行业开始走向规范之路，市场规模快速增长。但由于特医食品在中国仍需普及认知，认知不足和标准缺失导致市场渗透率极低

自《特殊医学用途配方食品注册管理办法（2024）》修订实施以来，政策环境日益规范化，监管标准更加严格，包括临床试验质量管理、注册审评审批等多个方面均有明确规定，推动了行业的健康发展

本报告将对特殊医学用途配方食品的定义、产业链、竞争格局情况进行分析，以期对市场未来发展方向做出研判

■ 中国住院患者营养支持不足问题严峻

中国住院患者中约有65%需要临床营养支持，但其中没有得到有效营养支持的患者比例达70%。2023年，中国入院人次为3.0亿，因此推断中国住院患者中约有1.95亿人存在营养风险，其中约有1.37亿人没有得到有效的营养支持，凸显了临床营养支持领域的严峻挑战与迫切需求。为了改善患者的营养状况，提高治疗效果和康复速度，需要加强对临床营养支持的重视和投入，提高营养支持的普及率和有效性

■ 政策支持下特医食品获批数量呈上升趋势

自2017年第一款“纽康特特医婴儿氨基酸配方奶粉”注册成功后，截至2024年第三季度已有206款特医食品注册获批。从产品类型来看，已获批产品中有58款为特殊医学用途婴儿配方食品，占到了总数的28.2%，82款为非全营养配方食品，占总数的39.8%；65款为全营养配方食品，占总数的31.6%；特定全营养配方食品仅有1款，为速熠素特殊医学用途肿瘤全营养配方食品

■ 国产企业企业和产品数量远超进口产品，但境内企业产品呈单一化

截至2024年第三季度，共有58家企业获得特医食品注册，国内获得注册证书的企业达到50家，雀巢仍以共计15款产品成为在华获批产品数量最多的企业，江苏冬泽和吉林麦孚位紧随其后。其中，外资企业凭多元化产品线与早期布局，占据全球特医食品市场，并在中国市场提前扎根；中资特医食品市场中，医药企业通过建立新子公司入局，食品企业则多沿用原生产线；食品企业主要布局婴儿市场，药企则专注非婴儿市场

Chapter 1

中国特殊医学用途配方食品行业 综述

- 定义与分类
- 特医食品与药品、保健品及食品的对比
- 发展历程
- 政策环境
- 需求环境
- 临床作用
- 市场规模



第一章【综述】定义与分类

随着人均收入提升及营养治疗意识增强，特殊医学用途配方食品（特医食品）作为高品质营养疗养手段，市场需求显著增长，成为提升治疗效果、术后康复及慢性病治疗的重要组成部分

特殊医学用途配方食品行业分类



■ 随着人均收入的提高，居民营养治疗意识大幅提升，对健康营养的需求从满足必要所需向更安全且高品质的方向转变，特殊医学用途配方食品作为营养健康的重要疗养手段，市场需求显著增长

特殊医学用途配方食品（后称“特医食品”）是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。

特医食品在治疗效应及降低医疗成本方面展现出卓越表现，正逐步成为中国营养健康领域的一个新兴分支，能够提升特定患者群体的治疗效果及术后康复水平，同时也是多种罕见病及慢性病治疗策略的重要组成部分。中国特医食品的适用范围全面，覆盖了从0月龄至12月龄婴儿直至1岁以上各年龄段的个体。

来源：CNKI，头豹研究院

第一章【综述】特医食品与药品、保健品及食品的对比

特医食品与食品、药品均有着较大差异，既不能代替日常食品，也不能全然代替药物治疗，亦不能宣称其具有预防和治疗疾病的效果，其对疾病治疗仅起到辅助医疗的作用，需在临床指导下使用

特医食品与药品、保健食品、食品的区别

类别	特医食品	药品	保健食品	普通食品
定义	特医食品是为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配置而成的配方食品	药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等	保健食品是指声称具有保健功能或以补充维生素、矿物质等营养物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品	食品指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统即是食品又是中药材的物品，但不包括以治疗为目的的物品
针对人群	进食受限、消化吸收障碍等特定疾病状态人群	患有疾病人群	需调节机体功能的人群	所有人
用途	为特定人群提供治疗康复等营养支持	临床治疗	保健功能	提供营养
成分	具有特殊成分无毒副作用	含有活性成分，允许特定用量下有一定毒副作用	无毒副作用	无毒副作用
形态	主要为粉剂、溶液	片剂、胶囊、剂剂等	片剂、胶囊等	普通食品包装
用法	遵循临床指导使用	遵循医嘱，定量使用	遵循说明书使用	无固定用量
管理方式	注册制	注册制	注册制	备案制
注册批号	国食注字TY+8位数字	国药准字+1位子+4位年号+4为顺号	国食健字G/J+4位年号+4位顺号	无批准号或国食注字

■ 特医食品介于保健食品和药品之间，购买需遵循医嘱或处方

特医食品、药品、保健食品与普通食品在多个维度上存在显著差异。特医食品专为特定疾病或营养需求人群设计，提供营养支持，需严格监管；药品则用于治疗或预防疾病，其生产、销售和使用受到最严格的监管。保健食品声称具有保健功能，但不等同于药品，适用于特定健康需求人群。普通食品则满足大众日常饮食需求，提供基本营养。具体来看，特医食品属于特殊膳食用食品，是食品的一个特殊类别。药品独立于食品之外存在，是特殊商品，其生产、销售和使用受到严格的监管。保健食品属于食品范畴，是食品的一个特殊种类。

特医食品与食品、药品均有着较大差异，既不能代替日常食品，也不能全然代替药物治疗，亦不能宣称其具有预防和治疗疾病的效果，其对疾病治疗仅起到辅助医疗的作用，需在临床指导下使用。

来源：CNKI，头豹研究院

第一章【综述】 市场规模

随着规范加强和产品多样化，中国特医食品市场规模将持续扩大，预计未来受临床需求增长、销售渠道拓展等因素驱动，市场将快速增长

中国特殊医学用途配方食品行业市场规模，2019-2028E

单位：亿元；%

年份	市场规模 (亿元)	年复合增速 (%)
2019	44.3	-
2020	58.5	31.6
2021	77.5	32.6
2022	103.5	33.7
2023	138.5	33.8
2024E	185.8	34.1
2025E	245.0	32.0
2026E	315.0	28.6
2027E	395.0	25.7
2028E	470.3	20.4



■ 随着国家对临床营养的重视，特医食品市场将逐步规范化，驱动市场扩容

2019-2023年，中国特医食品行业市场规模由44.3亿元增加至185.8亿元，年复合增速达43.1%；预计未来到2028年市场规模将进一步增加至470.3亿元，年复合增速达20.4%。

特医食品在中国明确定义前，是以肠内营养制剂的药品身份在中国市场流通。2015年的《中华人民共和国食品安全法》正式将特医食品从药品中划出，并将其归为食品。2016年，《特殊医学用途配方食品注册管理办法》正式出台并实施，中国特医食品行业开始走向规范之路，市场规模快速增长。但由于特医食品在中国仍需普及，且法规不完善和监管体系不完善导致市场流通率低，阻碍中国特医食品行业的发展，

增加，TY批号产品将成为中国特医食品行业完善化和特医食品在院销售重心。随着法规完善和监管体系完善，叠加特医食品销售重心走向规范，都将驱动特医食品



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：18621660149（郝先生）、13080197867（李先生）

来源：头豹研究院

Chapter 2

中国特殊医学用途配方食品行业 产业链分析

- 产业链图谱
- 上游分析
- 中游分析
- 下游分析



第二章【产业链分析】产业链图谱

特医食品行业产业链上游原材料供应商，中游为特医食品生产制造企业，下游为流通企业及销售终端，各环节紧密相连，形成了一个完整的生态系统

特殊医学用途配方食品行业产业链图谱



销售终端

下游，上下游紧密相连，融为一体；流通终端则分为院端；中小型企业则委托给代



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：18621660149（郝先生）、13080197867（李先生）

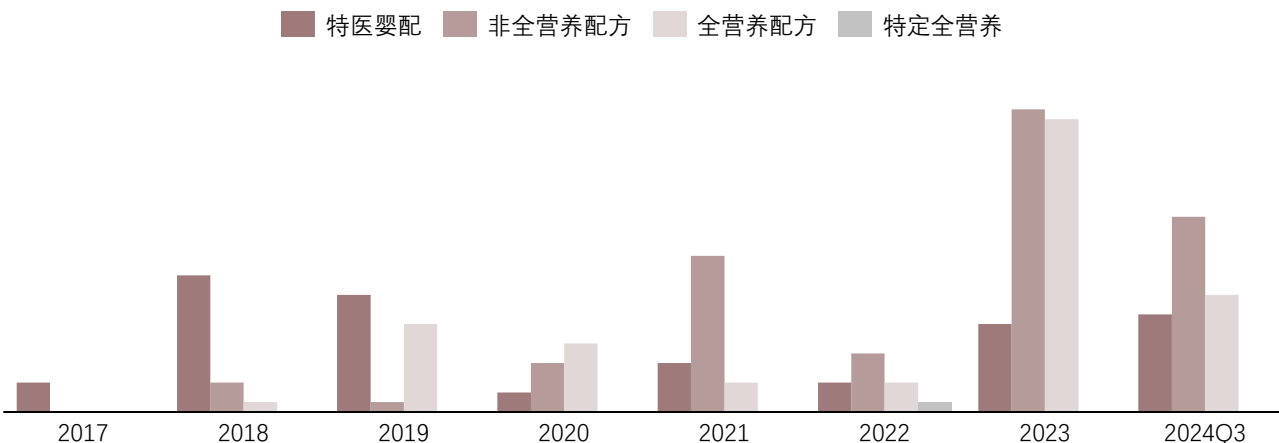
来源：头豹研究院

第二章【产业链分析】中游分析（1/2）

2023年12月国家市监局颁布《特殊医学用途配方食品注册管理办法》强调以临床需求为导向，鼓励企业研发临床急需产品，不断扩展特殊人群的可及性，政策支持下特医食品获批数量呈上升趋势

中国特医食品注册情况，2017-2024Q3

单位：款

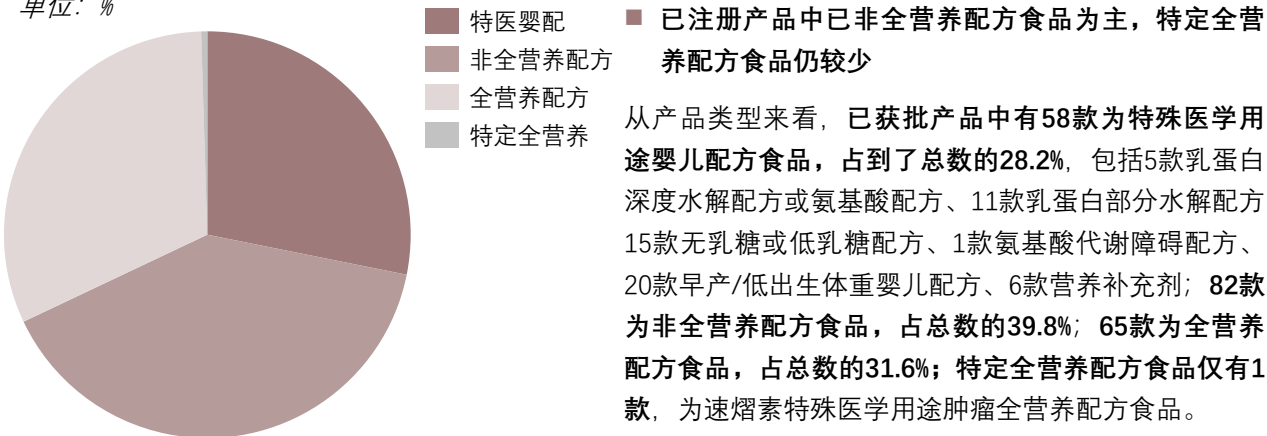


■ 研发生产端不断扩展特殊人群的可及性，政策支持下特医食品获批数量呈上升趋势

自2017年第一款“纽康特特医婴儿氨基酸配方奶粉”注册成功后，截至2024年第三季度已有206款特医食品注册获批。特医婴配呈现高开低走的趋势，其注册主要集中于2018年和2019年，非全营养配方的注册则集中于2021和2023年。2022年总注册量较少，但新增了首款特定全营养配方食品，是国内首款肿瘤专用型特医食品，可作为肿瘤患者单一营养来源满足其营养需求。2023年新增了首款增稠组件，注册类型主要集中于全营养和非全营养产品，其占比高达87%。相比2022年注册量，2023年呈现爆发式增长。截至2024年第三季度，已新增42款产品，产品获批势头强劲，且已有3款特定全营养配方食品和1款氨基酸代谢障碍配方食品公示纳入优先审评审批程序。

中国已注册特医食品类型分布情况，截至2024Q3

单位：%



■ 已注册产品中已非全营养配方食品为主，特定全营养配方食品仍较少

从产品类型来看，已获批产品中有58款为特殊医学用途婴儿配方食品，占到了总数的28.2%，包括5款乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方、11款乳蛋白部分水解配方、15款无乳糖或低乳糖配方、1款氨基酸代谢障碍配方、20款早产/低出生体重婴儿配方、6款营养补充剂；82款为非全营养配方食品，占总数的39.8%；65款为全营养配方食品，占总数的31.6%；特定全营养配方食品仅有1款，为速熠素特殊医学用途肿瘤全营养配方食品。

来源：头豹研究院

第二章【产业链分析】下游分析：院内场景

中国营养科室建设相对不足，临床医生营养知识相对缺乏和特医食品院内地位不明确，导致特医食品的广泛使用受到一定的限制，因此特医食品在院端的渗透率较低

中国患者入院、住院和出院时营养不良情况

项目	入院时	住院时	出院时
营养不良发生率	25.3%	28.7%	31.2%
低蛋白血症发生率	18.5%	20.1%	22.4%
低体重发生率	12.1%	13.8%	15.6%

■ 中国院内市场中，营养补充渗透率较低，营养支持治疗效果不显著

中国特医食品主要通过招标和采购两种方式进入医院库房，患者通过营养科医师的医嘱或处方进行购买使用。但由于中国相关政策仍在进一步完善中，营养科室建设相对不足，临床医生营养知识相对缺乏和特医食品院内地位不明确，导致特医食品的广泛使用受到一定的限制，因此特医食品在院端的渗透率较低。

根据论文数据披露，对北京、上海的7所三甲综合医院中4,549例住院病人的调查显示，营养不良性贫血、低体重和低蛋白血症发生率在入院时到出院时并无显著下降，并且有部分营养不良症状的发生率反而增高。表明许多病人入院时已有较高的营养不良风险，而在疾病治疗中营养状况未获得改善，出院后进一步增加。许多临床主治医师对于机体在应激状态下的营养代谢特性认知缺乏了解，且对于各类营养制剂的特性和应用缺乏深入了解。导致其在选择制剂种类、确定使用剂量以及决定输注方式时不够科学，导致营养支持治疗的效果不显著，进而导致并发症几率的提高等临床问题。

中国、美国和欧盟肠内肠外使用比例



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：18621660149（郝先生）、13080197867（李先生）

来源：CNKI，头豹研究院

第二章【产业链分析】下游分析：院外场景

特医食品院外销售面临挑战，线下门店特医概念普及不足，分类陈列混乱，监管缺失；线上销售虽具潜力，但需遵守严格规定，经销商需具备专业资质

中国特医食品院外市场线下流通情况

特医食品	母婴店、超市等	药店
认知程度	销售人员不明确特医概念	销售人员少有特医概念，倾向于推荐保健品
分类标识	多数母婴店有成列不规范等现象，仅少数有“在医生指导下使用”的消费提醒	仅少数药店把特医食品单独分类，货品陈列不规范现象普遍
产品	大部分为进口产品；超市中大部分为婴儿特医食品	大部分为婴儿特医食品

- 院外场景中，线下门店特医概念普及度较低，分类与陈列不规范，非婴儿特医食品鲜有出现

除了医院之外，特医食品在药店、母婴店、超市等线下销售渠道的流通状况尚需进一步的规范和整顿。以浙江省为例，2020年5月期间，该省对全省范围内的母婴店以及特医食品的生产厂家开展了专项检查行动。检查结果显示，共有35家母婴店被发现存在销售不规范的问题，其中部分店铺还涉嫌进行虚假宣传等不当行为。

其次，特医食品的线下销售亦缺乏有力的监管和规范。以协和医院为代表的数家北京三甲医院为例，其营养科在全国名列前茅，而医院周边药店是患者通常首选的院外渠道。但从调查结果来看，药店的销售人员少有特医概念，倾向于推荐保健品；部分药店将特医食品归为保健品品类等不规范的现象十分普遍。

- 线上销售亦是特医食品的主要销售渠道之一，除特定全营养配方食品禁止网上销售外其余类型的特医食品均可销售

当前，企业若欲通过网络渠道销售特医食品，需在产品获得批准后，与销售平台协商并建立合作关系，随后在产品上线后的30个工作日内向市场监督管理局提交备案。然而，值得注意的是，《网络食品安全违法行为查处办法》第十九条明确指出，特殊医学用途的特定全营养配方食品禁止在网络上进行销售。至于全营养配方食品、非全营养配方食品以及婴儿特医食品，在网络销售方面则暂无明确的政策限制。此外，经销商必须持有包含特医食品经营范围在内的网络食品经营许可证，方能合法开展网络销售活动。

来源：头豹研究院

Chapter 3

中国特殊医学用途配方食品行业 竞争格局分析

- 竞争格局
- 外资企业
- 中资企业
- 发展趋势



第三章【竞争格局分析】竞争格局

截至2024年第三季度，共有58家企业获得特医食品注册，国内获得注册证书的企业达到50家，境内企业产品存在单一化现象，企业通过多元化产品布局有望跻身市场前列

中国特殊医学用途配方食品行业竞争格局，截至2024Q3



■ 国产企业企业和产品数量远超进口产品，但境内企业产品呈单一化，未来通过多元化布局有望驱动企业稳步发展

截至2024年第三季度，共有58家企业获得特医食品注册，国内获得注册证书的企业达到50家，雀巢仍以共计15款产品成为在华获批产品数量最多的企业。江苏冬泽和吉林寿孚位紧随其后。



乳儿特医食品领域均有产品与领域，国内乳品企业主要食品。

司将有望通过产品差异化跻身营养特医食品和非全营养

- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：18621660149（郝先生）、13080197867（李先生）

来源：头豹研究院

Chapter 4

中国特殊医学用途配方食品行业 企业图谱

- 冬泽特医
- 君悦营养
- 麦孚营养



第四章【企业图谱】冬泽特医

冬泽特医自成立以来专业打造学术服务团队，与专注营养的全国专家们一起推进肠内营养理念与行业发展

上海冬泽特医食品有限公司

网址：<http://www.daisyfsmf.com/>

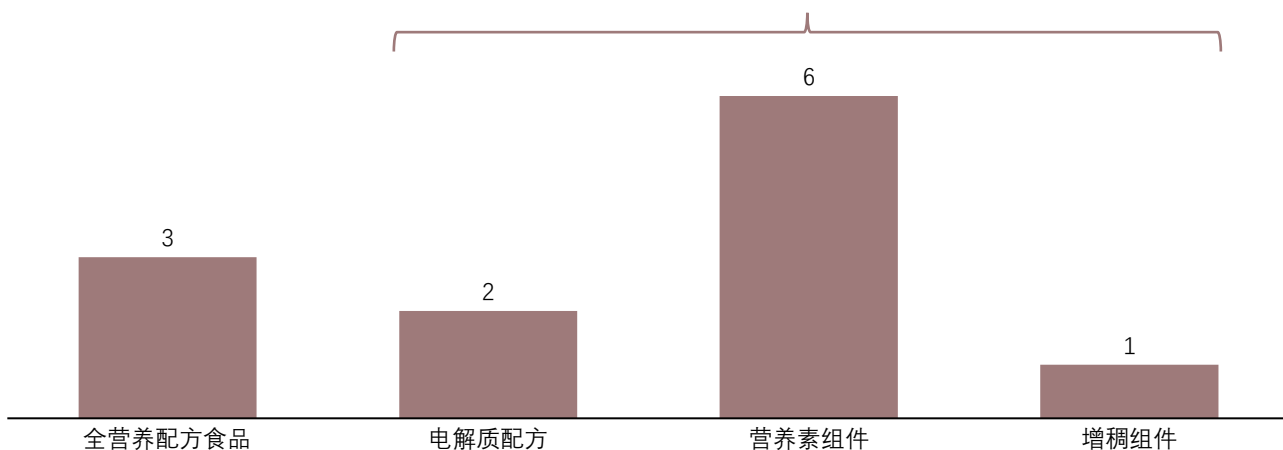


上海冬泽特医食品有限公司（简称“冬泽特医”），自成立以来专业打造学术服务团队，与专注营养的全国专家们一起推进肠内营养理念与行业发展。其生产基地总投资18,000万元，建筑面积12,501平方米，可年产30,000吨粉剂特医食品、3,000万瓶（袋）液体特医食品。冬泽特医拥有专业化的市场学术服务团队，由国内知名专家牵头，与知名医院营养科联合推广，积极参加各类营养学术会议，在全国各省举办临床营养的宣传活动。为品牌推广奠定了良好的市场和学术基础。发起并承办连续五届特殊医学用途配方食品高峰论坛。

冬泽特医已获批产品，截至2024Q3

单位：款

非全营养配方食品



■ 截至2024年前三季度，冬泽特医已获批12款产品，获批数量位列第二

截至2024年前三季度，冬泽特医共获批12款产品，其中全营养配方食品3款，非全营养配方食品9款，包括电解质配方2款、营养素组件6款和1款增稠组件。其中2024年第三季度新获批产品为粉状的冬泽力顺特殊医学用途增稠组件配方食品。

冬泽特医的特医食品凭借专业的研发团队、科学的配方设计、先进的生产工艺以及严格的质量控制，为患者提供了一系列营养均衡、安全有效、适用于不同疾病状态和营养需求的特殊医学用途配方食品，具有显著的产品优势。

来源：头豹研究院

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

头豹业务合作

数据库/会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，提供数据库API接口服务

定制报告

行企研究多模态搜索引擎及数据库，募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

对产业及细分行业进行现状梳理和趋势洞察，输出全局观深度研究报告

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产业，内容可授权引用至上市文件、年报

市场地位确认

对客户竞争优势进行评估和调研确认，助力企业品牌影响力传播

行研训练营

依托完善行业研究体系，帮助学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

报告作者



郝世超

首席分析师

lamber.hao@leadleo.com



何婉怡

行业分析师

Margaret.He@Leadleo.com

业务咨询

- 客服电话：400-072-5588
- 官方网站：www.leadleo.com

深圳办公室

广东省深圳市南山区粤海街道华润置地大厦E座4105室

邮编：518057

上海办公室

上海市静安区南京西1717号会德丰国际广场 2701室

邮编：200040

南京办公室

江苏省南京市栖霞区经济开发区兴智科技园B栋401

邮编：210046