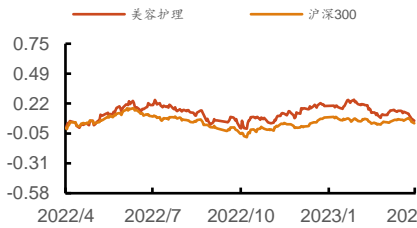


## 证券研究报告 — 行业深度报告

投资评级：强于大市

相对指数表现



### 消费组

分析师：于快（分析师）

联系方式：0871-63577091

邮箱地址：yukuai@hongtastock.com

资格证书：S1200522010001

## 胶原蛋白行业深度：长坡厚雪，供需共振可期 报告摘要

胶原蛋白是人体中含量最多的蛋白质，是理想的护肤成分与生物医用材料，在医用敷料、美容护肤、再生医学等场景下有广泛应用。

**供给端：**三方面驱动行业扩容。**1) 技术进阶：**胶原蛋白有动物源提取法和基因工程重组法两种制备方法。动物源提取法技术较为成熟，但存在免疫原及动物源疾病感染风险两大痛点。头部企业双美生物、创尔生物分别通过控制原料来源（使用二代 SPF 猪）、自主研发免疫原性清除等专利技术，减少免疫原和病毒风险。基因工程法较好克服了免疫原及病毒风险，但不易形成三螺旋结构。头部企业锦波生物、巨子生物分别通过蛋白序列优化、探索关键酶共表达的方法解决三螺旋结构问题。**2) 产能扩张：**产能供给不足是制约胶原蛋白行业发展的重要因素。随着重组胶原量产技术日趋成熟以及业内公司资本化进程加速，胶原蛋白公司积极扩产，供给瓶颈有望解决。产能扩容也会带来成本下降，品类竞争力有望提升。**3) 监管定调：**21年起国家药监局陆续对重组胶原蛋白行业的命名规则、管理类别等进行明确规范，推动行业高质量发展。

**需求端：**颜值经济是胶原蛋白产业的重要驱动。**1) 功效性护肤品：**随着小红书等平台 KOL 的成分科普，消费者由普通护肤进阶至功效护肤，功效护肤品的市场规模增速高于化妆品行业整体增速。功效护肤的核心在于功效成分，由于每种护肤成分的生命周期有限，所以品牌方需不断研发打造新的热门成分提升竞争力。重组胶原蛋白尚处于概念普及期，具有保湿、修复、抗衰、美白多重功效，预计随着多个品牌投入研发和使用该成分、消费者教育推进，市场端口即将进入应用高速增长期。**2) 医用敷料：**胶原蛋白和透明质酸为主要原料。17-21 年我国医用敷料行业规模由 67 亿元增长至 259 亿元，CAGR 高达 40%。敷料需求高增源于：一是医美兴起带动术后创面修复需求；二是由于熬夜、环境污染、不当护肤等因素影响，敏感肌护理需求增长。**3) 医美注射：**注射类轻医美市场增长快，目前以玻尿酸和肉毒素为主，胶原蛋白针剂仅占 8.7%。胶原蛋白在医美领域具备发展前景：一是胶原蛋白填充效果更为自然、在眼部年轻化方面具备优势、可促使再生抗衰效果好、美白功效契合中国消费者痛点的相对优势被逐步挖掘；二是水光针需求旺盛有望带动胶原蛋白需求；三是胶原蛋白针剂量产问题逐步解决、重组胶原蛋白技术不断突破、产品端逐步丰富，与玻尿酸针剂的价差有望缩减。

**投资建议：**胶原蛋白行业供需共振可期，给予“强于大市”评级。巨子生物港股 IPO，锦波生物北交所过会，行业关注度提升。**建议关注：**研发实力、生产经验较强，护肤品业务亮眼，医美管线储备丰富的重组胶原蛋白龙头**巨子生物**；拥有国内首款 III 类重组胶原蛋白植入剂产品的重组胶原领先企业**锦波生物**；收购益而康，同时布局合成生物重组胶原和天然胶原，在原料和产品化方面具备潜力的玻尿酸龙头**华熙生物**；在重组胶原进行精华、霜类护肤品的产品化方面走在前列的**丸美股份**。

### 相关研究

### 独立性声明

作者保证报告所采用的数据均来自正规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

### 风险提示

技术进步不及预期；终端需求增长不及预期；监管政策调整风险；行业竞争加剧；产品安全风险。

## 正文目录

1. 胶原蛋白：独特的三螺旋结构，应用场景广泛.....	4
2. 供给端：技术进阶，产能扩张，监管定调胶原蛋白行业规范化发展.....	5
2.1. 技术：由动物源到基因工程，头部企业技术突破解决行业痛点.....	5
2.2. 产能：各公司积极扩产，供给瓶颈有望解决.....	8
2.3. 监管：多措并举引领行业规范化、标准化.....	9
3. 需求端：颜值经济驱动胶原蛋白需求高增.....	10
3.1. 驱动场景之功效性护肤品.....	11
3.2. 驱动场景之医用敷料.....	14
3.3. 驱动场景之注射类轻医美.....	17
4. 投资建议.....	23
5. 风险提示.....	23

## 图目录

图 1. 胶原蛋白的应用领域 .....	5
图 2. 中国胶原蛋白产品市场技术路径市场规模细分（按零售额计，亿元） .....	8
图 3. 2021 年胶原蛋白各应用领域占比 .....	11
图 4. 2027 年预计胶原蛋白各应用领域占比 .....	11
图 5. 化妆品行业市场规模（亿元） .....	11
图 6. 功效性护肤品市场规模（亿元） .....	11
图 7. 2021 年中国功效性护肤品市场的竞争格局及头部公司主要产品的核心成分 .....	12
图 8. 2021 年中国基于不同活性成分的功效性护肤品市场规模占比 .....	13
图 9. 热门成分及所处生命周期 .....	13
图 10. 中国基于不同活性成分的功效性护肤品市场规模（按零售额计，亿元） .....	14
图 11. 中国医用敷料行业市场规模（按零售额计，亿元） .....	15
图 12. 中国医疗美容市场规模（按服务收入计，亿元） .....	15
图 13. 2021 年中国医用敷料市场竞争格局及头部公司主要产品的核心成分 .....	16
图 14. 中国非手术类和手术类医美市场规模 .....	18
图 15. 注射类医美市场规模（亿元） .....	18
图 16. 2021 年注射类医美各材料占比 .....	18
图 17. 注射类医美各材料市场规模（按零售额计，亿元） .....	23

## 表目录

表 1. 人体胶原蛋白类别及分布 .....	4
表 2. 不同原料来源的动物源胶原蛋白品质和应用的对比 .....	6
表 3. 动物源提取法与基因工程法对比 .....	6
表 4. 创尔生物通过自主研发专利技术减少免疫原和病毒风险 .....	7
表 5. 国内主要胶原蛋白企业产能情况 .....	8
表 6. 监管推动胶原蛋白行业规范化发展 .....	9
表 7. 我国医疗器械的管理类别 .....	10
表 8. 用于功效性护肤品中的生物活性成分对比 .....	12
表 9. 重组胶原蛋白护肤品相关品牌 .....	14
表 10. 我国医用皮肤修复敷料批文情况（截至 2020H1） .....	17
表 11. 医美填充：注射胶原蛋白与注射玻尿酸对比 .....	19
表 12. 美塑疗法注射胶原蛋白与透明质酸的对比 .....	20
表 13. 胶原蛋白植入剂与透明质酸钠注射剂的价格和时效对比 .....	21
表 14. 注射类胶原蛋白获批产品 .....	21
表 15. 注射类重组胶原蛋白产品在研及布局情况 .....	22

## 1.胶原蛋白：独特的三螺旋结构，应用场景广泛

胶原蛋白是人体中含量最多的蛋白质，广泛分布于结缔组织中。胶原蛋白约占人体蛋白质总量的 30%-40%，常见于皮肤、血管、肌腱等部位。目前人体中已发现 28 种不同型别的胶原蛋白，其中 I 型、III 型胶原蛋白含量较高。I 型胶原蛋白主要起支撑作用，主要存在于骨、跟腱、皮肤（成人）等组织中。III 型胶原蛋白具有良好的保持皮肤弹性、修复损伤的作用。婴儿皮肤中胶原蛋白 III 型占比 60%，I 型占比 40%。随着生长发育，III 型胶原不断减少，成人皮肤中胶原蛋白 I 型占比 80%，III 型占比 20%。

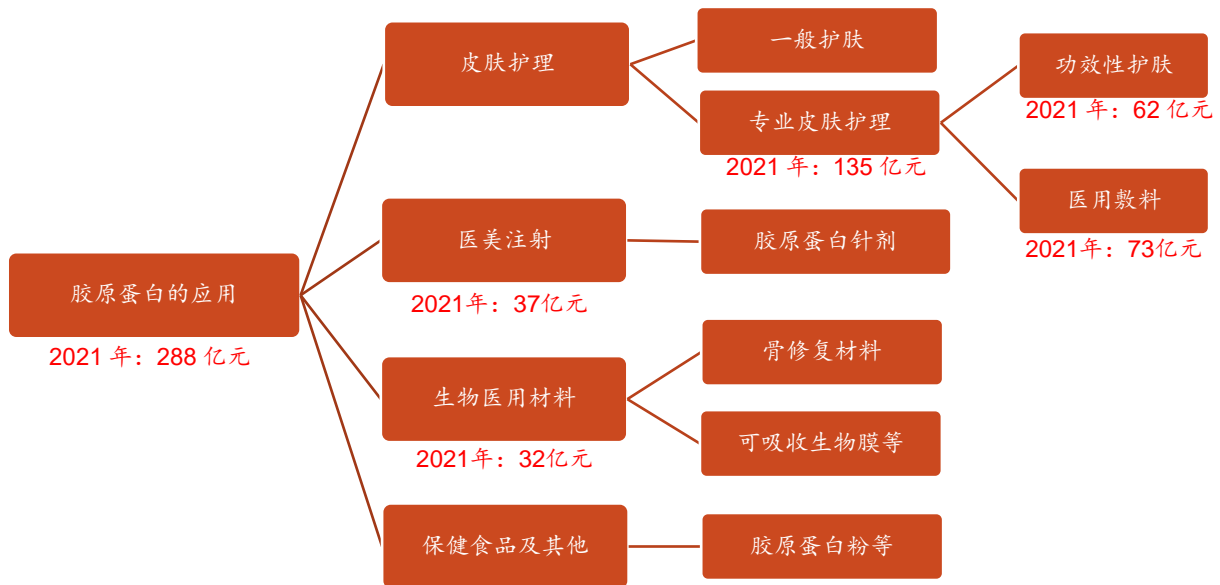
表 1. 人体胶原蛋白类别及分布

类型	组织分布	类型	组织分布
I	广泛分布在肌腱、韧带、角膜、骨、皮肤等组织	XV	眼、毛细管、睾丸、肾、心
II	软骨、玻璃体、髓核	XVI	皮肤、肾
III	皮肤、血管、肠（常与 I 型胶原共同分布）	XVII	上皮细胞
IV	基底膜	XVIII	基底膜、肝
V	骨、皮肤、角膜、胎盘（常与 I 型胶原共同分布）	XIX	基底膜
VI	骨、软骨、角膜、皮肤	XX	角膜
VII	皮肤、膀胱	XXI	胃、肾
VIII	皮肤、脑、心、肾、角膜	XXII	组织连接
IX	软骨、角膜、玻璃体（常与 II 型胶原共同分布）	XIII	心、视网膜
X	软骨	XXIV	骨、角膜
XI	软骨、椎间盘（常与 II 型胶原共同分布）	XXV	脑、心、睾丸
XII	皮肤、肌腱（常与 I 型胶原共同分布）	XXVI	睾丸、卵巢
XIII	皮肤、内皮细胞、眼、心	XXVII	软骨
XIV	骨、皮肤、软骨（常与 I 型胶原共同分布）	XXVIII	坐骨神经

资料来源：锦波生物招股书，红塔证券

胶原蛋白的三螺旋构象是其理化特性和生物学活性的基础。胶原在结构上由三个自身按左螺旋排列的多肽链构成，三条相互独立的胶原蛋白肽链依靠甘氨酸之间形成的氢键维系三股螺旋相互缠绕的结构。众多胶原蛋白大分子又可彼此并排形成纤维互相交联的结构，使最终产物具备较高机械强度。胶原蛋白具备高拉伸强度、生物降解性能、低抗原活性、低刺激性、低细胞毒性以及作为人工器官骨架或创伤敷料时促进细胞生长、促进细胞粘附、与新生细胞和组织协同修复创伤等特性，是理想的护肤成分与生物医用材料，在医用敷料、美容护肤、再生医学等场景下有广泛应用。2021 年中国胶原蛋白终端产品的市场规模为 288 亿元，其中专业皮肤护理（包括医用敷料和功效性护肤品）、医美注射、生物医用材料领域的市场规模分别为 135 亿元、37 亿元、32 亿元，颜值经济是胶原蛋白产业的重要驱动。

图 1. 胶原蛋白的应用领域



资料来源：巨子生物招股书，红塔证券

## 2.供给端：技术进阶，产能扩张，监管定调胶原蛋白行业规范化发展

### 2.1.技术：由动物源到基因工程，头部企业技术突破解决行业痛点

按技术路径划分，胶原蛋白的制备方法可分为动物源提取法和基因工程重组法两大类。动物源提取法发展较早，应用广泛，目前仍为主流，21年动物源性胶原蛋白产品占整个胶原蛋白产品市场规模的62%。动物源提取的原料来源以猪（猪皮、猪骨）、牛（牛皮、牛骨）、鸡（鸡皮）、鱼（鱼鳞、鱼皮、鱼骨）为主。猪牛鸡胶原蛋白与人体同源性较高、成本低、使用广泛，但存在动物疾病、食品安全、宗教禁忌等风险。由于氨基酸组成和交联度等方面的差异，鱼胶原蛋白的含量更高，安全性更好、生理活性也更高，但提取成本更高。鱼胶原蛋白作为一种新兴功能性蛋白配料，更受国际高端消费市场的认可和欢迎。动物源提取主要通过酸法和酶法进行产业化制备。酸法提取是指样品在经过前期除脂、除杂蛋白后，将其置于低离子强度的酸性介质中，胶原蛋白分子之间的盐键、Schiff 碱受到破坏，从而将胶原蛋白溶解出来，通过盐析、透析等步骤最终得到酸溶性胶原蛋白。常用溶剂为醋酸、乳酸、盐酸、柠檬酸。酶提取法主要是利用蛋白酶限制性的切割胶原蛋白的末端肽，剩余的主体部分则可溶于中性或酸性溶液中，最终提取出酶溶性胶原蛋白。常用酶为胃蛋白酶、胰蛋白酶、木瓜蛋白酶。



表 2. 不同原料来源的动物源胶原蛋白品质和应用的对比

原料	优点	缺点	适用情形
牛	人亲和性较高，脂质较少，材质相对柔软	存在一定的免疫原性，潜在疯牛病风险	适用于生物医用材料及保养品等
猪	人亲和性较高，热稳定性高	存在一定的免疫原性，潜在口蹄疫风险，非清真	
鸡	解离温度高	存在一定的免疫原性，潜在禽流感疾病风险（人畜共通病）	
鱼	生物相容性高，低敏性；且无牛猪鸡致病源，污染较少，特别是成长环境较好的鱼类	提取成本远高于牛猪鸡，解离温度较低	用途非常广泛，食品添加剂、食品保健、医疗材料、美容化妆品、生物材料等

资料来源：商务部国际贸易经济合作研究院《国内高品质胶原蛋白行业发展白皮书》，红塔证券

基因工程重组法是通过基因工程技术，将人体胶原蛋白基因进行特定序列设计、酶切和拼接、连接载体后转入宿主细胞，通过发酵表达生产胶原蛋白，对发酵产物进行分离提纯。目前国内采用重组法的企业主要选用大肠杆菌和毕赤酵母作为宿主细胞。

**动物源提取法和基因工程重组法各有优缺点。**动物源提取法工艺和技术较为成熟，成本相对较低，能够最大程度保留天然胶原蛋白的三螺旋结构，产物生物活性较高。但**动物源提取法**存在一定**隐患**：1) 异体胶原蛋白可能导致**免疫排斥或过敏反应**；2) 动物组织提取法产物通常是混合物，未能完全清除的核酸、杂蛋白、多糖等物质亦属于免疫原范畴；3) 存在**动物源疾病感染风险**，如疯牛病、禽流感等。**基因工程法**较好克服了免疫原及病毒风险：1) 由于不使用动物源材料，无动物源病毒感染风险；2) 可以使用人胶原蛋白编码序列以提高产物与生物体的生物相容性，通过序列设计降低免疫原性过敏风险。但重组胶原蛋白存在**不容易形成三螺旋结构**的缺点，主要系发酵工程中常用的大肠杆菌和酵母菌因缺乏脯氨酸羟化酶无法生成羟脯氨酸，而羟脯氨酸的羟基是胶原蛋白形成稳定三螺旋结构的关键。

表 3. 动物源提取法与基因工程法对比

分类	制备方法	优点	缺点
动物源提取法	酸法提取	处理温度低，三螺旋结构完整，成纤维性能佳，生物活性好；成本较低，经济价值高	端肽区域保留，免疫原性风险较高；在温度、时间、酸浓度等不同条件下所得产物略有不同；提取时间长、产率较低
	酶法提取	三螺旋结构完整，生物活性好；端肽被切割，免疫原风险较小；反应时间较短，产物纯度高、理化性质较好	条件控制要求高，如温度、酶量、底物浓度、pH 等；成本相对较高
基因工程法	大肠杆菌体系	免疫原、病毒风险小；成本较低、生长周期短	纯化相对困难；不容易形成三螺旋结构
	毕赤酵母体系	免疫原、病毒风险小；易高细胞密度发酵，纯化相对简单	甲醇污染风险；不容易形成三螺旋结构

资料来源：创尔生物招股书，锦波生物招股书，商务部国际贸易经济合作研究院《国内高品质胶原蛋白行业发展白皮书》，李阳、朱晨辉、范代娣《重组胶原蛋白的绿色生物制造及其应用》，红塔证券

**头部企业技术发展突破难点，构建核心竞争力。**采用动物源提取技术路径的企业要克服免疫原及病毒风险：1) 双美生物通过控制原料来源，使用饲养条件严苛，从出生到长大都不带任何病原的健康猪(二代 SPF 猪)提取，从源头减少动物源病毒风险。并且采用与人胶原蛋白性质接近的猪 I 型胶原蛋白，辅以 ZDT 去端肽技术来规避免疫原风险。2) 创尔生物通过使用自主研发的免疫原性清除技术、病原及微生物控制等专利技术减少免疫原和病毒风险。采用基因工程重组法技术路径的企业要解决难以形成活性三螺旋结构的问题：1) 锦波生物通过蛋白序列优化的方法，高通量筛选优选了人 III 型胶原蛋白中亲水性、保水性强的核心功能区段，并通过生物合成制备出氨基酸序列重复单元与该功能区完全相同的产物。该区域能形成稳定的三聚体结构，并具有良好的生物活性。2) 巨子生物探索关键酶共表达的解决方法，2018 年范代娣教授团队将来源于孢囊菌 RH1 的脯氨酸羟化酶与人源胶原蛋白基因共表达，实现胶原蛋白的羟基化。

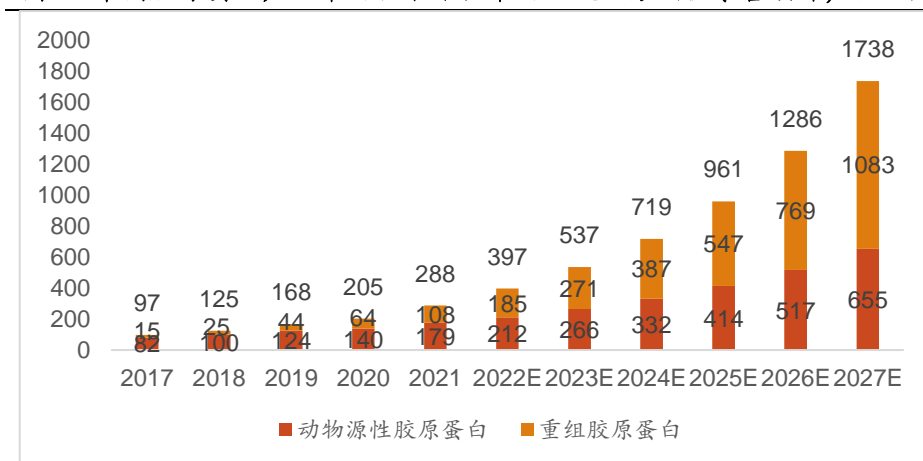
**表 4. 创尔生物通过自主研发专利技术减少免疫原和病毒风险**

	技术名称	相关专利
胶原提取、纯化与免疫原性清除技术	精细化酶法提取技术	一种高浓度胶原海绵护创贴及其制备方法 (专利号: ZL201210472705.4) 一种定量检测胶原蛋白三股螺旋结构含量的办法 (专利号: ZL201810382218.6)
	高纯度胶原制备技术	一种高浓度胶原海绵护创贴及其制备方法 (专利号: ZL201210472705.4)
	动物来源材料免疫原性清除技术	一种胶原原液及润眼液的制备方法 (专利号: ZL201110116905.1)
病原及微生物控制技术	高效病毒灭活技术	一种胶原原液及润眼液的制备方法 (专利号: ZL201110116905.1)
	产品最终灭菌技术	一种无菌胶原贴敷料及其制备方法 (专利号: ZL201510121162.5)

资料来源：创尔生物招股书，红塔证券

**动物源性胶原蛋白产品目前占主导，重组胶原蛋白产品增速高，规模有望实现反超。**根据弗若斯特沙利文的数据，2017-2021 年，中国胶原蛋白产品市场规模由 97 亿元增长至 288 亿元，CAGR 为 31.27%，其中重组胶原蛋白产品市场规模由 15 亿元增长至 108 亿元，CAGR 高达 63.81%。预计 2023 年重组胶原蛋白产品市场规模(271 亿元 E)反超动物源性胶原蛋白产品(266 亿元 E)，主要系**重组胶原蛋白更具产业化优势**。与动物源胶原蛋白相比，重组胶原蛋白可避免免疫原及病毒风险外，还具备可加工性更强(水溶性更好、可乳化等)、制备过程可控质量稳定、可承受变性温度高便于储存运输(天然胶原在 40 度左右度将失去活性，而重组胶原可承受温度高达 72 度左右)、原材料不受限等优点，更适宜规模化、产业化发展。

图 2. 中国胶原蛋白产品市场技术路径市场规模细分（按零售额计，亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

## 2.2. 产能：各公司积极扩产，供给瓶颈有望解决

胶原蛋白主要企业积极扩产，供给增加可期。动物源胶原蛋白方面，台湾双美生物 2020 年胶原蛋白植入剂产能为 16 万支，目前公司已迁至南科新厂，新厂产能可达 200 万支/年。创尔生物 2019 年胶原贴敷料产能为 1984.75 万片，2022 年公司新园区竣工，医用活性胶原生产基地一期项目正式投产后胶原贴敷料产能为 4000 万片/年，二期项目预计新增胶原贴敷料 3500 万片。重组胶原蛋白方面，目前主要厂商合计产能为几十吨级别，阻碍应用拓展。对标 2021 年全球化妆品级透明质酸 309.6 吨的销量，重组胶原原料空间广阔。原料方面，巨子生物 2021 年重组胶原蛋白产能为 10.88 吨，公司扩建现有的重组胶原蛋白发酵车间，设计产能 212.5 吨/年，预计 2023H1 投产。聚源生物 2023 年 2 月诸暨重组胶原蛋白工厂试生产成功，量产后可年产重组胶原蛋白 20 吨。产品方面，锦波生物的人源化胶原蛋白产业园一期已试产，正式投产后注射级人源化胶原蛋白冻干纤维产能可达 300 万支/年。

表 5. 国内主要胶原蛋白企业产能情况

公司	产品	原产能	在建产能
双美生物	胶原蛋白植入剂	16 万支/年（2020 年）	200 万支/年（2022 年 12 月已迁新厂）
创尔生物	胶原贴敷料	1984.75 万片/年（2019 年）	医用活性胶原生产基地（一期）：胶原贴敷料 4,000 万片/年；（二期）：预计新增年产量胶原贴敷料 3500 万片
巨子生物	重组胶原蛋白	10.88 吨/年（2021 年）	212.5 吨/年（预计 2023H1 投产）
锦波生物	重组 III 型胶原蛋白	101.78kg/年（2021 年）	—
	重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	22H1 销量约为 4434.79/1004.66 = 4.4 万支	300 万支/年（2022 年 9 月已试产）
聚源生物	重组胶原蛋白	2 吨/年（2015 年建设生产基地）	20 吨/年（2023 年 2 月诸暨重组胶原蛋白工厂试生产成功）
创建医疗	重组 I、II、III、XVII 型胶原蛋白	医用级原料近 5 吨/年（2022 年）	—

资料来源：钜亨网，创尔生物、巨子生物、锦波生物招股书，粤港澳网，太原日报，36 氪，中新经纬，红塔证券 注：仅统计产能前后可比的产品



产能扩容带来原料/产品成本下降，品类竞争力有望提升。以医美注射为例，胶原蛋白植入剂价格通常高于透明质酸。根据草根调研，上海地区泪沟项目注射胶原蛋白填充剂的人均消费价格为 3800-9600 元，注射透明质酸填充剂的人均消费价格为 600-8000 元，眉眼部位注射胶原蛋白填充剂的人均消费价格为 2000-10000 元，注射透明质酸填充剂的人均消费价格为 500-8000 元。产能瓶颈突破后成本有望下降。以双美为例，2017 和 2020 年公司胶原蛋白植入剂产能分别 12 万支/年和 16 万支/年，2020 年双美胶原蛋白植入剂为单位成本为 303 新台币/mg，与 2017 年相比下滑 37%。我们认为，随着行业产能提升，单位成本下降，为基于胶原蛋白原料的产品带来降价空间，品类渗透和产品推广有望受益。

### 2.3. 监管：多措并举引领行业规范化、标准化

监管政策陆续出台，推动行业高质量发展。2017 年 8 月 31 日，国家药监局发布《医疗器械分类目录》，明确了动物源胶原蛋白类医疗器械的管理类别。2018 年 6 月 21 日，国家卫健委、市场监督管理总局出台《食品安全国家标准胶原蛋白肽》，对胶原蛋白肽的定义及技术标准予以明细。2021 年起，国家药监局陆续对重组胶原蛋白行业的命名规则、管理类别、检测指标、质量要求等方面进行明确规范。

表 6. 监管推动胶原蛋白行业规范化发展

文件名称	发布时间	发布部门	主要内容
总局关于发布《医疗器械分类目录》的公告	2017/8/31	国家药监局	将动物源胶原蛋白类医疗器械按照第三类医疗器械管理
《食品安全国家标准胶原蛋白肽》	2018/6/21	国家卫健委、市场监督管理总局	明确胶原蛋白肽的定义，从动物组织中提取并规定相对分子质量低于 10kDa，对原料要求、感官要求、理化指标、污染物限量、微生物限量、食品工业用加工助剂等维度进行要求。
《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》	2021/3/15	国家药监局	重组胶原蛋白生物材料名称由“特征词（如有）+核心词 A+核心词 B（表明产品形态）”结构编制，核心词 A 按照氨基酸序列片段划分为重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白及重组类胶原蛋白三类，特征词为 I 型、III 型、其他或缺省。
关于发布《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》的通告	2021/4/15	国家药监局	重组胶原蛋白类产品的管理类别应当不低于第二类。重组胶原蛋白类产作为无源植入物应用时，应当按照第三类医疗器械管理。
《重组胶原蛋白行业标准》	2022/1/18	国家药监局	规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及其检测方法等，适用于作为医疗器械原材料的重组胶原蛋白的质量控制。
关于发布《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准的公告	2023/1/28	国家药监局	规定了重组人源化胶原蛋白的质量控制、技术要求、试验方法、稳定性、生物学评价以及包装、运输和贮存等，适用于作为医疗器械原材料的不含非人胶原蛋白氨基酸序列的重组人源化胶原蛋白的质量控制。

资料来源：国家药监局，国家卫健委，市场监督管理总局，红塔证券

从管理类别看，动物源胶原蛋白类医疗器械按三类监管，重组胶原蛋白类产品不低于二类监管。我国医疗器械按照风险程度分三类进行管理：一类医疗器械风险程度低，仅需备案管理，监管部门是设区的市级药品监督管理部门，不需进行临床试验，审批周期一般在 3-6 个月左右；二类医疗器械具有中度风险，需要申报注册，监管部门是省、自治区、直辖市药品监督管理部门，不含临床的审批周期一般在 1-2 年左右，含临床的审批周期在 1.5-3 年左右甚至更长；三类医疗器械风险程度较高，需要申报注册，监管部门是国务院药品监督管理部门，含临床的审批周期在 2-10 年左右甚至更长。由于动物源胶原蛋白易具有免疫性和病毒性两大问题，操作不当会导致人体组织排斥，疯牛病、口蹄疫等人畜共患病毒等隐患。鉴于风险程度较高，不论是体内或体外、贴敷料或海绵，《医疗器械分类目录》中动物源医疗器械的报批都按三类进行管理。2021 年 4 月国家药监局发布《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》，要求重组胶原蛋白类产品的管理类别不低于二类医疗器械，当胶原蛋白可部分或全部被人体吸收或者用于体内时，均需采用三类医疗器械进行管理，不可被吸收或应用于普通创面时二类监管即可满足要求。二类械、三类械注册要求高，审批时间长，获证企业存在稀缺性和一定的红利期。

表 7. 我国医疗器械的管理类别

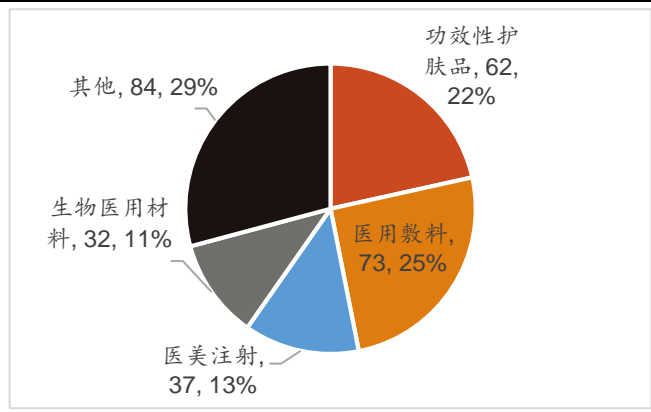
分类	风险等级	注册/备案	监管部门	临床试验
一类	低	备案	设区的市级药品 监督管理部门	不需要
二类	中	注册	省、自治区、直 辖市药品监督管 理部门	需要，但符合《医 疗器械监督管理条 例》规定情形的可 免于临床试验
三类	高	注册	国务院药品监督 管理部门	

资料来源：CMDE, NMPA, 《医疗器械监督管理条例》，红塔证券

### 3.需求端：颜值经济驱动胶原蛋白需求高增

颜值经济是胶原蛋白行业的重要驱动力。根据弗若斯特沙利文的数据计算，2021 年功效性护肤品+医用敷料+医美注射在胶原蛋白产品市场规模合计占比约 60%，预计 2027 年这一比重将进一步提升至约 74%。下面我们将对以上三个细分应用场景进行分析。

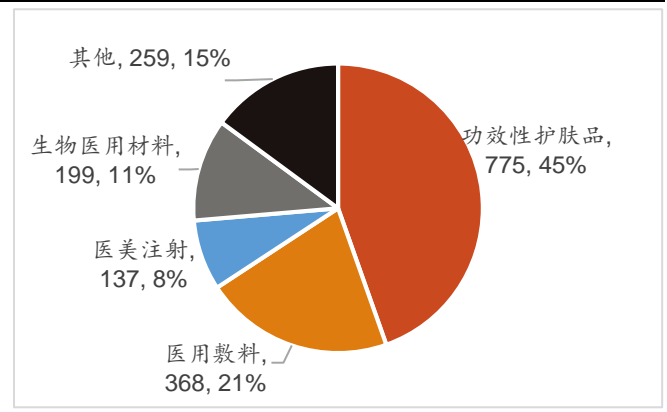
图 3. 2021 年胶原蛋白各应用领域占比



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

注：单位为亿元，其他包括一般护肤、保健食品等

图 4. 2027 年预计胶原蛋白各应用领域占比



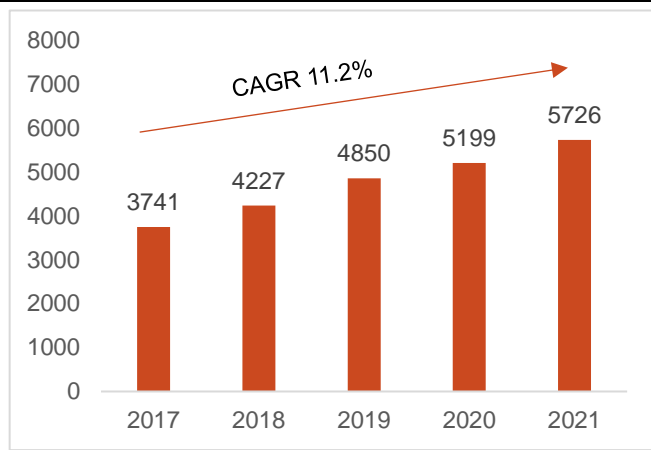
资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

注：单位为亿元，其他包括一般护肤、保健食品等

### 3.1. 驱动场景之功效性护肤品

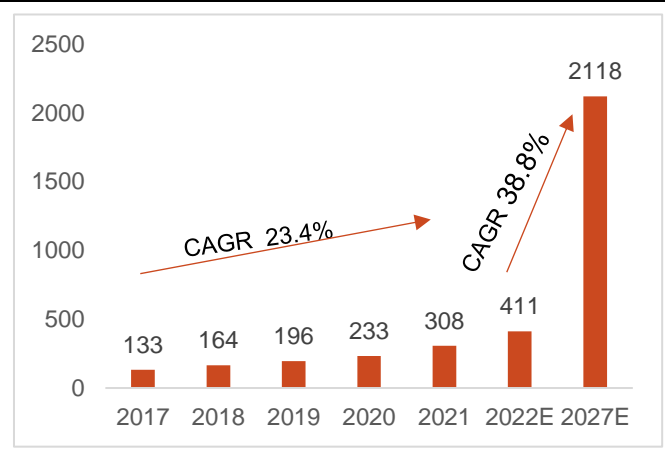
随着一些专业人士和 KOL 在小红书、抖音等平台对消费者进行成分科普，成分党、功效党兴起，消费者的护肤需求由普通护肤进阶至功效护肤，保湿、抗衰、美白等功效需求凸显。功效性护肤品赛道景气度高，规模增速优于化妆品行业整体增速。2017-2021 年，中国功效性护肤品市场规模由 133 亿元增长至 308 亿元，复合年增长率为 23.4%，远高于化妆品行业整体同期 11.2% 的增速。弗若斯特沙利文预计，2027 年我国功效性护肤品市场规模将达到 2118 亿元，2022-2027 年 CAGR 为 38.8%。

图 5. 化妆品行业市场规模 (亿元)



资料来源：Euromonitor，红塔证券

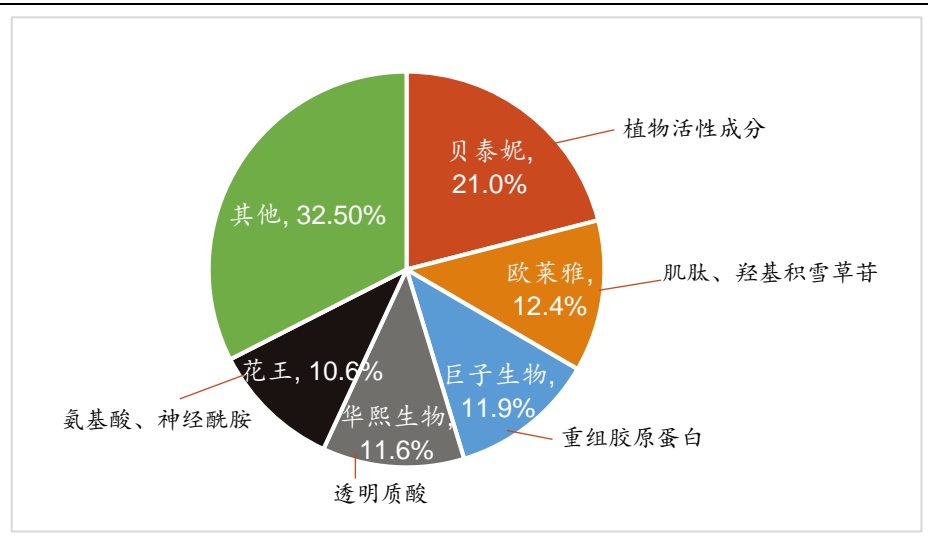
图 6. 功效性护肤品市场规模 (亿元)



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

竞争格局方面，功效性护肤品行业参与者约数百名，2021 年按零售额计 CR5 为 67.5%，市场份额较为集中。与一般护肤品相比，功效性护肤品需要更多差异化技术和成分、积累的专有技术和专业知识，拥有更高的进入壁垒，因此行业集中度较高。头部企业中，以重组胶原蛋白为核心成分的巨子生物在功效性护肤品市场排名第三位，2021 年零售额为 37 亿元，占 11.9% 的市场份额。

图 7. 2021 年中国功效性护肤品市场的竞争格局及头部公司主要产品的核心成分



资料来源：各公司年报和网站，弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

功效护肤的核心在于活性成分，常见的活性成分包括透明质酸、植物提取物、胶原蛋白和其他几大类。透明质酸主打补水保湿和润滑；植物活性成分种类较多，功效各异，主要用于抗敏感、炎症及抗氧化；玻色因、胜肽主打抗衰；烟酰胺主打美白。相较于其他成分，胶原蛋白的功效更为复合，具有保湿（亲水基作用）、修复（促进细胞生长愈合作用）、抗衰（促进细胞再生）、美白（抑制黑色素沉淀作用）四重功效。

表 8. 用于功效性护肤品中的生物活性成分对比

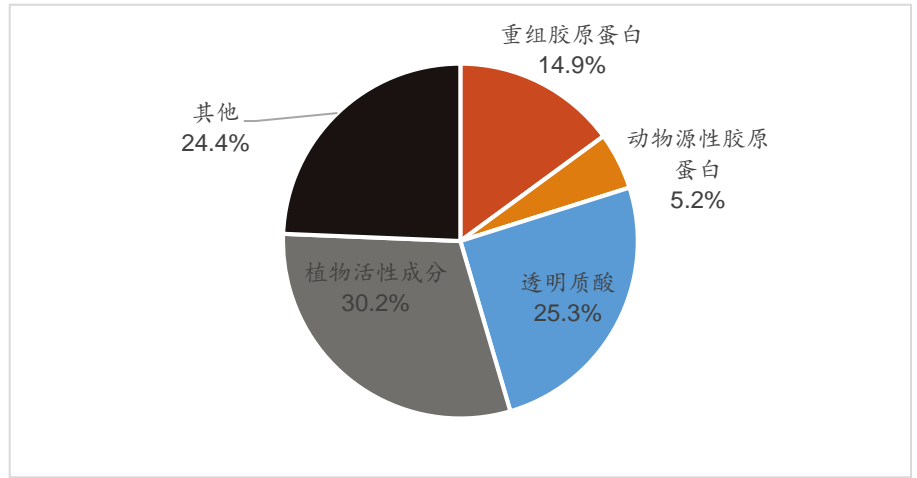
	重组胶原蛋白	动物源性胶原蛋白	透明质酸	植物活性成分
产品特性	提供结构支持、刺激细胞再生及增值、修复受损皮肤屏障、无潜在的细胞毒性和排异风险	提供结构支持、刺激细胞再生及增值、修复受损皮肤屏障	皮肤润滑和保湿	帮助解决皮肤问题如过敏、炎症及氧化
主要功效	高生物活性和生物相容性的保湿、抗敏感、抗痘、抗早衰、受损皮肤屏障修复及美白功效	保湿、抗敏感、抗痘、抗早衰、受损皮肤屏障修复及美白功效	保湿、润滑功效	抗敏感、抗痘及抗早衰功效
生产复杂性	高	中	中	中

资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

目前我国功效性护肤品的活性成分以透明质酸和植物活性成分为主，胶原蛋白的渗透率较低。2021 年基于重组胶原蛋白、动物源性胶原蛋白、透明质酸、植物活性成分、其他活性成分的功效性护肤品市场规模占比分别为 14.9%、5.2%、25.3%、30.2%、24.4%。与动物源性胶原蛋白相比，重组胶原蛋白渗透率较高主要系其应用于护肤品拥有较高的生物活性和生物相容性，且可加工性更好。与透明质酸相比，重组胶原蛋白渗透率较低主要系制备流

程更为复杂，产能充足度不及透明质酸，且消费者对重组胶原蛋白的品类认知有待进一步提升。

图 8. 2021 年中国基于不同活性成分的功效性护肤品市场规模占比

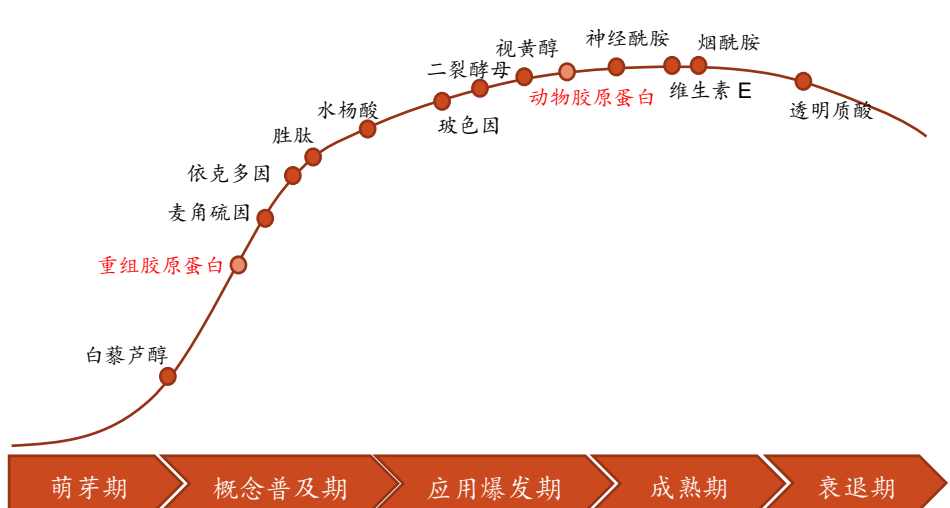


资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

随着产能扩容和市场教育提速，重组胶原蛋白功效性护肤品渗透率提升可期。产能扩容参考表 5。市场教育提速基于以下几个方面：

1) 由于每种护肤成分的生命周期有限，品牌方需要不断研发和打造新的热门成分提升产品竞争力。透明质酸应用已较为成熟，逐步由成熟期步入衰退期。重组胶原蛋白引入市场较晚，尚处于概念普及期，成分势能向上，多元复合功效较为稀缺，属于品牌方有动力去宣传推广的成分之一。

图 9. 热门成分及所处生命周期



资料来源：美丽修行，红塔证券

2) 巨子生物港股 IPO，锦波生物北交所过会，资生堂领投创建医疗，行业资本化进程加速背景下，重组胶原蛋白行业关注度提升。随着相关企业和资本市场对消费者进行教育，重组胶原蛋白品类认知有望提升。

3) 随着越来越多的品牌开始投入研发及使用重组胶原蛋白成分，市场端口有望逐步进入高速增长的应用爆发期。



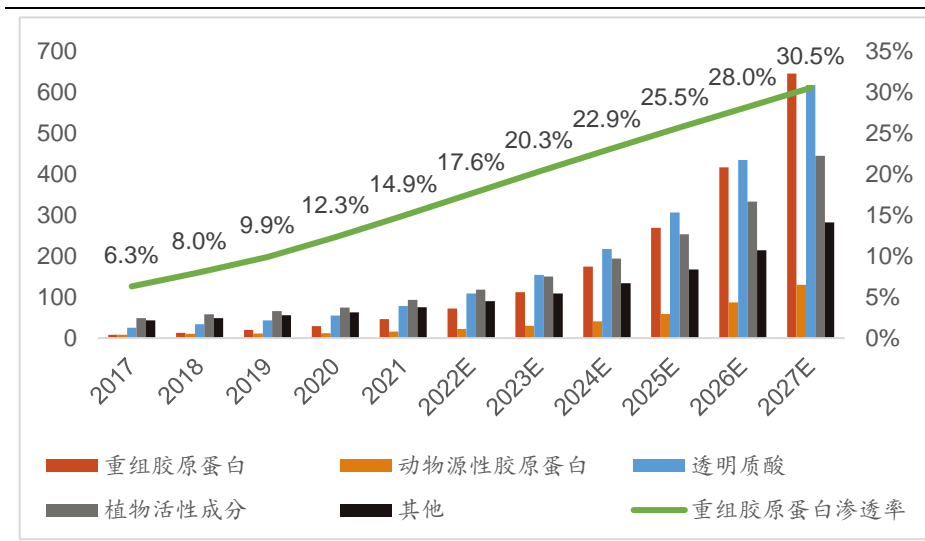
表 9. 重组胶原蛋白护肤品相关品牌

品牌	公司	主打成分	产品	主打功效
可复美、可丽金	巨子生物	类人胶原蛋白	面膜、精华、水乳霜、喷雾	修护肌肤屏障，深层补水
肌频、重源	锦波生物	重组 III 型人源胶原蛋白	面膜、精华、喷雾	补水保湿，紧致淡纹，修护肌肤
丸美、美丽法则	丸美股份	全人源胶原蛋白，I 型+III 型胶原蛋白	眼霜、精华、面霜	敏感肌抗衰

资料来源：各公司官网，红塔证券

弗若斯特沙利文预计重组胶原蛋白功效护肤品市场规模将由 2021 年的 46 亿元增至 2027 年的 645 亿元，重组胶原蛋白对功效性护肤品的渗透率将由 2021 年的 14.9% 提升至 2027 年的 30.5%，未来或实现对玻尿酸的替代。

图 10. 中国基于不同活性成分的功效性护肤品市场规模（按零售额计，亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

注：其他包括麦角硫因、聚谷氨酸等成分

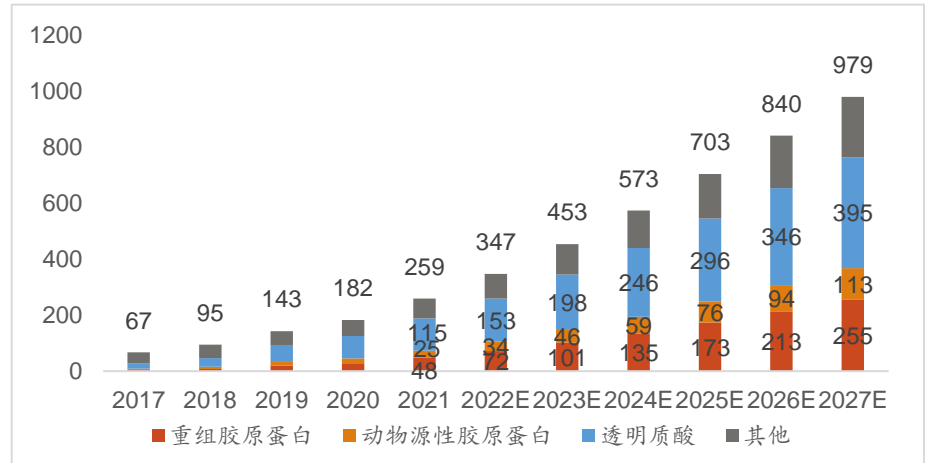
### 3.2. 驱动场景之医用敷料

医用敷料是辅助治疗产品，用于医疗手术、损伤、慢性湿疹和过敏后的皮肤修护需求，但不包括纱布等医疗耗材。基于优良的特性，胶原蛋白和透明质酸常被用作医用敷料的主要原料。透明质酸敷料侧重补水保湿，为肌肤提供湿润的愈合环境，并通过良好的粘弹性和成膜性隔离过敏源和微生物入侵，保护皮肤屏障。胶原蛋白敷料具备改善肤质、刺激组织再生等作用，主要原理为胶原蛋白可与宿主细胞外基质相互作用，促进细胞分裂增值，加速创面愈合，修复皮肤屏障，修复力更强。

我国医用敷料市场规模高增。2017-2021 年，中国医用敷料行业规模由 67 亿元增长至 259 亿元，CAGR 高达 40.0%，预计 2027 年进一步增长至 979 亿元，2022-2027 年 CAGR 为 23.1%。其中，基于透明质酸的医用敷料

占比最高，2021年渗透率为44.4%，预计2027年仍为主流。基于重组胶原蛋白的医用敷料增长最快，2017-2021年市场规模CAGR为92.2%，2021年市场规模达48亿元，在整个医用敷料市场的渗透率为18.5%，预计2027年渗透率达26.1%，市场规模为255亿元。

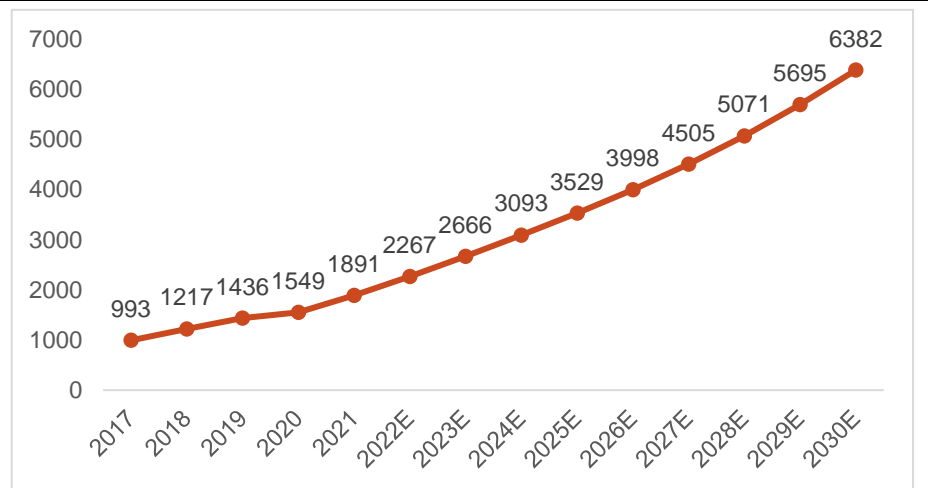
图 11. 中国医用敷料行业市场规模（按零售额计，亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券 注：其他包括海藻酸盐等成分

一方面，我国医用敷料市场受益于医美术后创面修复需求增长。据弗若斯特沙利文，2017-2021年我国医美市场规模由993亿元增长至1891亿元，CAGR为17.5%，预计到2025年市场规模将超过3500亿元。多数医美项目需要将针剂送入皮肤深层注射营养成分或通过刺激手段让肌肤重塑生长，会导致皮肤屏障受损，因此术后须配套使用医用敷料进行修复。医美行业的高景气为医用敷料的使用需求奠定基础。

图 12. 中国医疗美容市场规模（按服务收入计，亿元）

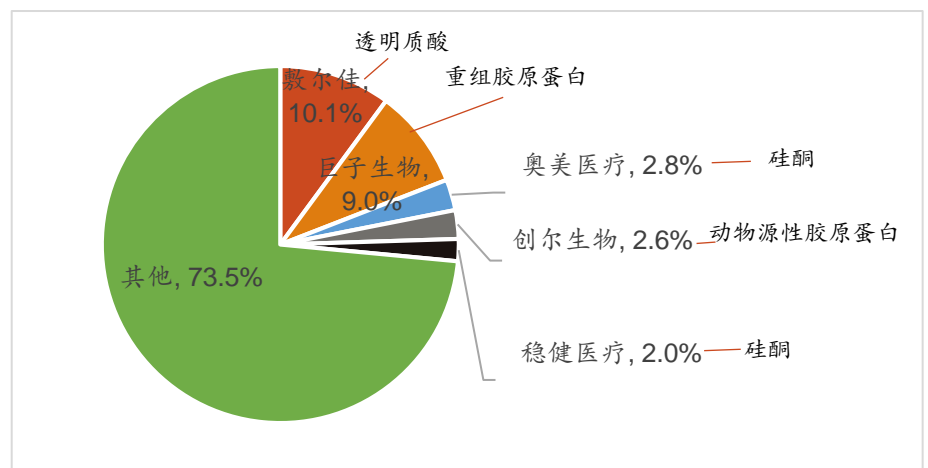


资料来源：弗若斯特沙利文，爱美客招股书，红塔证券

另一方面，我国医用敷料市场受益于敏感肌护理需求增长。由于受熬夜、长时间使用电子设备暴露于蓝光下、环境污染、不当护肤等因素影响，敏感肌人群基数大且持续扩容。2021年我国问题性肌肤人群总数超4亿人，占总人口的30%以上，敏感肌护肤需求带动医用敷料市场增长。

竞争格局方面，行业参与者约数千名，2021年前五大参与者在中国医用敷料市场合计占26.5%的市场份额，市场格局较为分散。其中，以透明质酸为核心成分的敷尔佳在医用敷料市场排名第一，零售额26亿元，市占率为10.1%。以重组胶原蛋白为核心成分的巨子生物（旗下有可复美、可丽金品牌）排名第二，零售额23亿元，市占率为9.0%。以动物源性胶原蛋白为核心成分的创尔生物（旗下有创福康、创尔美品牌）排名第四，零售额7亿元，市占率为2.6%。

图 13. 2021 年中国医用敷料市场竞争格局及头部公司主要产品的核心成分



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

医用敷料属于医疗器械范畴，分三类管理。一类管理产品门槛较低，主要用于闭合性皮肤物理降温，包括医用冷敷贴及部分液体敷料，对核心成分及产线要求低；二类管理产品适用于轻中度炎症痤疮治疗、痤疮愈后早期色素沉着及浅性疤痕治疗、减轻激光光子术后疤痕，修复皮肤屏障，一般以透明质酸钠、胶原蛋白（重组胶原蛋白或动物源胶原蛋白）等为核心原料；三类管理产品可用于一定深度（创面深度不超过真皮层）、表面积（单光斑扫描面积不超过20mm\*20mm）的创面修复以及皮肤屏障修复，由国家级药监局审批，门槛较高。目前我国医用皮肤修复敷料批文以第一类产品为主，二、三类产品相对稀缺。根据标点医药/创尔生物招股书，截至2020年6月，中国医用敷料产品批文数量合计467个，其中适用关键字中包含“过敏”/“痤疮”/“光子”/“激光”等关键字的创面敷料二类、三类器械证仅45个、3个，二、三类产品批文合计占比10.3%，可见供给端壁垒。获取医用皮肤修复敷料三类器械证的企业包括国内企业创尔生物和浙江崇山生物制品有限公司，这两家企业的产品均为“胶原贴敷料”，以及进口企业瑞典墨尼克医疗用品有限公司，产品为“自粘性软聚硅酮薄膜敷”，属于非胶原类修复敷料。

表 10. 我国医用皮肤修复敷料批文情况（截至 2020H1）

标准	管理类别	批文数量（个）
为创面敷料，且适用关键字中包含“过敏”/“痤疮”/“光子”/“激光”等关键字	合计	102
	第三类	3
	第二类	45
	第一类	54
产品名为“医用冷敷贴”，且明确为面部整体使用	合计	365
	第一类	365
合计	467	

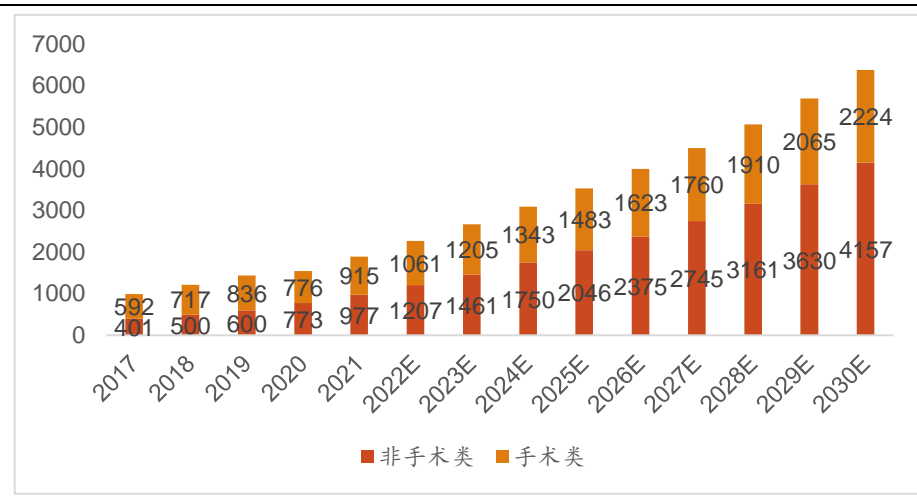
资料来源：标点医药，创尔生物招股书，红塔证券

随着修复敷料行业监管趋严及市场教育加强，预计一类产品逐步出清，二、三类产品占比有望提升。一方面，从合规的角度看，按照《医疗器械分类目录》，适用于皮肤过敏、微整形术后创面愈合的医用修复敷料应按二、三类医疗器械监管，一类械（冷敷贴及部分液体敷料）非无菌、不能破皮，不适用于皮肤过敏、微整形术后创面愈合。然而，当前市面上售卖产品中一类械产品较多，导致市场较为分散。随着监管趋严与力度加大，非合规产品将逐步出清，头部品牌份额有望提升。2020年8月上海曾一度暂停生产械字号，主要涉及一类械生产企业（二/三类暂未影响），一类械面临较大的合规风险。另一方面，从营销宣传的角度看，随着头部品牌不断对消费者进行市场教育，消费者认知增强，将对以物理降温为核心功效的一类产品与二、三类械修复敷料进行合理区分，预计安全性、功效性更优的二、三类产品占比或升高。

### 3.3. 驱动场景之注射类轻医美

医美主要分为手术类和非手术类（轻医美）医疗美容项目。我国医美行业空间大，增速快，其中轻医美由于治疗风险相对较低、创伤更小、恢复时间更短、更经济的优点，以及对服务机构来说更易操作且购买频率更高的特点发展更快。从规模增速来看，根据爱美客招股书，2017-2021年，中国手术类医美市场规模由592亿元增长至915亿元，年均复合增长率为11.5%，同期中国轻医美市场规模由401亿元增长至977亿元，年均复合增长率为24.9%，高于手术类医美增速。从医美市场构成来看，2021年轻医美市场规模反超手术类医美，在医疗美容市场规模占比达51.7%，预计2030年占比进一步提升至65.1%。

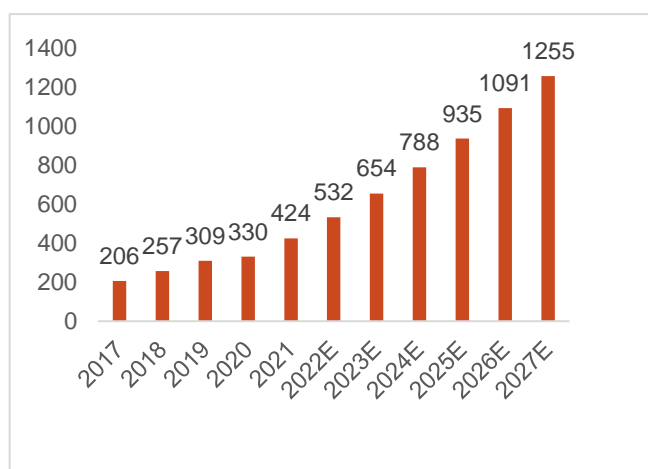
图 14. 中国非手术类和手术类医美市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，爱美客招股书，红塔证券

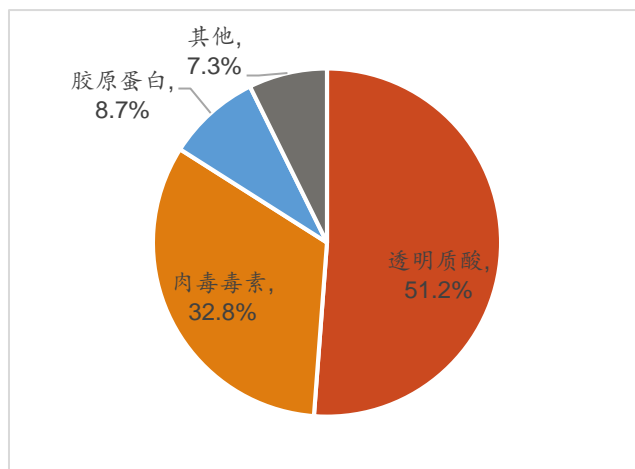
注射类轻医美市场规模增长较快，玻尿酸、肉毒素占主导。轻医美主要包括注射类和光电类两大类项目，注射类包括玻尿酸、肉毒素、胶原蛋白等产品类型，光电类包括光子嫩肤、热玛吉等项目。2017-2021年，我国注射类医美市场规模由206亿元增长至424亿元，CAGR为19.7%。目前我国医美注射材料以玻尿酸和肉毒素为主，2021年规模占比分别达51.2%、32.8%，胶原蛋白针剂仅占8.7%。

图 15. 注射类医美市场规模 (亿元)



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

图 16. 2021年注射类医美各材料占比



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券

注：其他包括左旋聚乳酸等成分

我们认为，未来胶原蛋白在医美领域具备发展前景，增长驱动力主要包括以下三个方面：

驱动一：胶原蛋白填充效果更为自然，且美白、抗衰功效契合中国消费者痛点。

玻尿酸填充缺点渐显，胶原蛋白填充剂的相对优势被逐步挖掘：

1) 胶原蛋白填充效果更为自然。虽然玻尿酸填充已经是较为成熟的红海应用，但是其存在一定缺陷，比如注射过多会导致效果不自然。玻尿酸是晶球体，分子结构不紧密、可能发生游离，可能因吸水导致位移和变形，多次



注射会产生硅胶假脸感。而胶原蛋白是网状结构，高粘弹性、支撑力强，不易吸水位移和变形，填充效果更为自然。

**2) 胶原蛋白注射剂在眼部年轻化方面具备优势。**玻尿酸注射于泪沟与眼周等较薄区域易出现丁达尔现象，造成局部水肿，且透光、发青，外部观察呈现淡蓝色，使得黑眼圈问题加重。胶原蛋白由于不位移、不变形、肿胀性低等特性更适合填充软组织少、活动部位大的区域，尤其是眼周泪沟等精细化部位，且乳白色、不透光等特性还可改善黑眼圈。

**3) 胶原蛋白填充剂可促使再生，抗衰效果更好。**胶原蛋白填充剂不仅可以起到支撑填充的作用，同时还能诱导受术者自身组织重建，促进自身细胞合成再生胶原蛋白、细胞外基质等成分，逐渐生成的新生组织将与周围正常皮肤共同协同实现局部矫形作用，从而达到良好的抗衰去皱效果。简言之，胶原蛋白具备支撑与促进胶原再生的双重效果，而玻尿酸则不具备促进组织再生的功能。

**4) 胶原蛋白填充剂具备美白作用。**与欧美崇尚自然肤色、小麦肤色的审美观不同，中国人普遍以白为美，胶原蛋白的美白功效适宜在中国市场推广。皮肤颜色主要由黑色素的含量和分布决定。人体内的酪氨酸在酪氨酸酶的催化作用下会转化为黑色素。胶原蛋白富含酪氨酸残基，可以与皮肤中的酪氨酸竞争，与酪氨酸酶的活性中心结合，从而抑制黑色素的生成。

表 11. 医美填充：注射胶原蛋白与注射玻尿酸对比

	胶原蛋白	玻尿酸
主要作用	支撑、修复、除皱、美白	补水保湿、支撑、修复、除皱
填充效果	网状体，粘弹性高、塑形能力强，不易吸水位移和变形，在起到填充作用的同时能促进自身细胞合成再生胶原蛋白、细胞外基质等成分，效果更为自然	晶球体，分子结构不紧密、可能发生游离，可能因吸水导致位移和变形，多次注射可能会产生硅胶假脸感
保湿能力	1:30 的较强吸水能力	1:500 的强吸水能力
除皱能力	适用于静态皱纹，如衰老引起松垮下垂	适用于静态皱纹，针对细纹和凹陷
修复原理	促进成纤维细胞生长	提供湿性环境，不直接修复
适应部位	更适合填充泪沟、法令纹	广泛应用于面部、颈部
不良反应	过敏概率较低，过敏后通过自然代谢处理	过敏概率极低，过敏后也可注射相关酶迅速降解
可降解性	能在人体内降解并转化为氨基酸，交联剂（戊二醛）可完全代谢排出	能在人体内降解并转化为水分，有交联剂残留

资料来源：国家药监局，新氧，双美胶原蛋白公众号，红塔证券

**驱动二：水光针需求旺盛带动胶原蛋白需求。**

水光针是一种中胚层疗法/美塑疗法，注射部位多为真皮层浅层至中层，是利用真空负压技术，将玻尿酸等营养成分注入皮肤真皮层内的一种医学美容方法。水光针一般以透明质酸为基底，具有明显的补水、保湿效果，同时可根据添加的营养成分（如维生素、胶原蛋白等）起到提亮肤色、改善毛孔、平复细纹等作用。

水光针属于医美入门级项目，因操作难度和风险性较低，更易被消费者所接受，需求旺盛。水光针项目位列 2020 年“更美”轻医美项目订单量前五位，位列 2021 年 Mob 研究院 95 后计划医美项目第二位。根据艾瑞咨询发布的《2020 年中国医疗美容行业洞察白皮书》，2020 年中国注射针剂的医美用户中，34% 的用户接受过水光针注射。另外，水光针一般平均 3-4 个月需重复注射，消费频次较高，作为医美终端机构的引流项目，成长前景较好。

与以玻尿酸为主要成分的基础水光相比，复合水光（配合胶原蛋白、肉毒等）更具备功效性竞争优势。透明质酸分解后是水，基础水光的主要功效是补充水分。胶原蛋白和玻尿酸混合使用，能在补水保湿的同时刺激成纤维细胞大量分泌 I 型胶原纤维，持续营养肌肤，抗衰效果更优。

**表 12. 美塑疗法注射胶原蛋白与透明质酸的对比**

对比项目	玻尿酸美塑	胶原蛋白美塑
成分	多糖体化合物	多重氨基酸/细胞营养
肌肤内占比	5%-10%	70%-80%
代谢产物	水	氨基酸
支撑力	无	有
皮肤厚度增长	无效	有效
止血性	无	有
术后恢复期	有	无
修复期	周期固定	随使用次数效果叠加，修复周期越来越短
特性	单纯补水	刺激成纤维细胞大量分泌 I 型胶原纤维，并持续营养肌肤
效果	无叠加，效果单一，周期性补水	至少 3 次疗程，可达到效果累进叠加的逆龄效果

资料来源：双美公众号，红塔证券

医美行业监管趋严、规范化趋势下，合规水光针产品将受益。目前市场上持三类械的水光针主要包括爱美客的嗨体系列、太活泡泡针，华熙生物的润致娃娃针、润致熨纹针，Q-Med 的瑞蓝唯瑅，双美生物的柔肤美和锦波生物的薇旖美，其中肤柔美、薇旖美是胶原蛋白类水光针。目前水光针行业合规产品较少，平均 3 支水光针里只有 1 支是正品。国家药监局已对《医疗器械分类目录》进行调整，注射用透明质酸钠溶液“水光针”纳入 III 类医疗器械监管。我们认为，医美行业合规化是大势所趋，政策及监管趋严将加速行业假货、水货的出清，利好持证的合规药械生产商。

驱动三：胶原蛋白针剂量产问题逐步解决、成本逐步降低，重组胶原蛋白技术不断突破、产品端逐步丰富。

与玻尿酸注射剂相比，目前胶原蛋白植入剂的劣势在于价格和维持时间，导致市场难以完全打开。胶原蛋白植入剂的价格劣势主要体现在获批品牌较少，且产能有限、价格较高。维持时间方面，胶原蛋白单次注射维持时间一般在3-12个月，玻尿酸注射的维持时间一般在6-12个月，长效玻尿酸维持时间可达2年以上。胶原蛋白植入剂效期短主要系当前交联技术尚不成熟。

表 13. 胶原蛋白植入剂与透明质酸钠注射剂的价格和时效对比

		胶原蛋白	玻尿酸
维持时间		3-12个月	6-12个月，长效玻尿酸可维持2年+
上海人均消费价格(元)	泪沟	3800-9600	600-8000
	隆鼻	/	1500-14000
	下巴	/	1500-15000
	眉眼	2000-10000	500-8000

资料来源：新氧，草根调研，红塔证券

目前我国胶原蛋白针剂产品较少，赛道并不拥挤，重组胶原蛋白针剂为蓝海市场。胶原蛋白注射剂属于III类医疗器械，目前国内市场仅有4家公司的6款产品获批。获批产品中5款基于动物源性胶原蛋白，包括台湾双美基于猪胶原蛋白的肤柔美、肤丽美、肤力原，斐缦（长春）基于牛胶原蛋白的弗缦和汉福生物基于牛胶原蛋白的爱贝芙。2021年6月，锦波生物基于重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维的产品薇旎美获批，标志着重组胶原蛋白在医美领域的应用技术取得突破性进展。与透明质酸相比，胶原蛋白针剂产品选择较少且价格较高，影响终端渗透率的提升。

表 14. 注射类胶原蛋白获批产品

公司	产品	产地	获批时间	主要成分	适应症	持续时间	治疗周期
台湾双美	肤柔美	进口	2009年	I型胶原蛋白（猪皮纯化）	面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹(如眉间纹、额头纹和鱼尾纹等)	3个月左右	1月1次，3次/疗程
	肤丽美	进口	2012年	交联I型胶原蛋白（猪皮纯化）	面部真皮组织中层至深层注射以纠正鼻唇沟重力性皱纹	9个月左右	单次，可在4-6个月后进行叠加注射
	肤力原	进口	2019年	交联I型胶原蛋白+0.3%利多卡因（猪皮纯化）	面部真皮组织中层至深层注射以纠正鼻唇沟重力性皱纹	—	—
斐缦(长春)医药	弗缦	国产	2012年	3.5%牛胶原蛋白+0.3%盐酸利多卡因	面部真皮组织填充以纠正中、重度鼻唇沟	3-6个月	1-2次，3个月后进行第二次
荷兰汉福生物	爱贝芙	进口	2012年	80%牛胶原蛋白+20%PMMA微球+0.3%利多卡因	注射到真皮深层以纠正鼻唇沟纹，或填充到骨膜外层以进行（鼻骨段）隆鼻	5-10年	1-2次，1个月后进行第二次
锦波	薇旎美	国产	2021年	重组III型人源化胶	用于面部真皮组织填充以纠	3-6个月	3次/疗程，间隔1

生物			原蛋白冻干纤维	正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）	月进行1次
----	--	--	---------	-------------------------	-------

资料来源：国家药监局，各公司官网，新氧，红塔证券

随着产品端逐步丰富和产能提升，胶原蛋白针剂价格劣势将弱化。一方面，重组胶原蛋白相关企业积极布局医美管线，丰富产品供给。我们认为，获批品牌增多后，价位选择会更为多样化，有望覆盖更多客群。巨子生物2款重组胶原蛋白制剂产品处于临床试验阶段，预计2024Q1取证，2款重组胶原蛋白凝胶产品处于产品开发阶段，预计2025H1取证。江苏吴中旗下子公司吴中美学宣布引进具有三螺旋和三聚体结构的重组胶原蛋白生物合成技术，未来计划将其用于开发具备支撑塑形功能的胶原蛋白填充剂。另一方面，胶原蛋白针剂产能提升后单位成本下降，与玻尿酸针剂价差将缩减，品类接受度有望提升。参照表5，无论是动物源的双美胶原蛋白植入剂，还是锦波生物的重组胶原蛋白植入剂，产能都将面临大幅提升。产能提升在契合高频消费需求的同时，参照前文提及的双美的经验也会带来成本的降低，胶原蛋白针剂价格有望下降。

表 15. 注射类重组胶原蛋白产品在研及布局情况

厂商	产品	进度及预计取证时间	适应症
巨子生物	重组胶原蛋白液体制剂	临床试验，24Q1	用于皮下/皮内肌肤抗衰老+滋润保湿，主要针对面部皮肤
	重组胶原蛋白固体制剂	临床试验，24Q1	用于皮下/皮内肌肤抗衰老，主要针对面部皱纹（抬头纹、鱼尾纹）
	重组胶原蛋白凝胶	产品开发，25H1	用于皮下/皮内肌肤抗衰老，主要针对中度至重度的皱纹
	交联重组胶原蛋白凝胶	产品开发，25H1	用于皮下/皮内肌肤抗衰老，主要针对中度至重度法令纹
江苏吴中	旗下子公司吴中美学宣布引进具有三螺旋和三聚体结构的重组胶原蛋白生物合成技术，未来计划将其用于开发具备支撑塑形功能的胶原蛋白填充剂。		

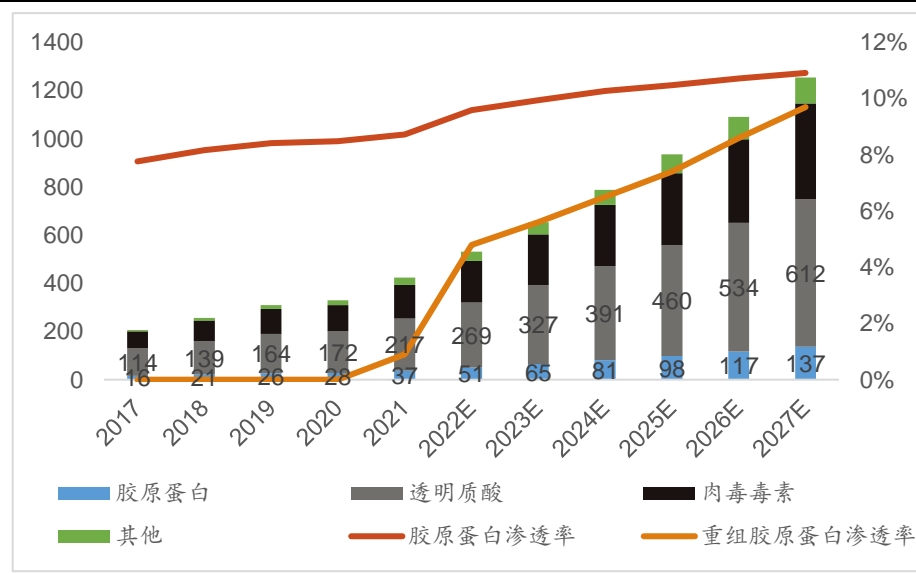
资料来源：巨子生物招股书，医美部落，红塔证券

胶原蛋白针剂目前仍受限于交联技术的局限，维持时间方面的劣势有待进一步改善。国内胶原蛋白植入剂头部企业台湾双美独创交联技术保证安全性、延长维持时间至8-12个月，但依旧不及长效玻尿酸。

随着重组胶原蛋白各厂商的持续研发投入、技术不断突破、产品端逐步丰富，以及胶原蛋白填充剂产品成本和价格逐步降低，未来胶原蛋白针剂渗透率有望提升。目前胶原蛋白针剂以动物源胶原蛋白为主，2020年及之前重组胶原蛋白尚未应用于医美注射，2021年锦波生物的重组胶原蛋白针剂实现首次上市。较动物源针剂而言，重组胶原蛋白无病毒性，免疫排斥反应小，

在医美注射领域具备一定的存量替代空间和增量空间。弗若斯特沙利文预计，2021-2027 年，胶原蛋白针剂在整体注射类医美市场中的渗透率由 8.7% 提升至 10.9%，其中重组胶原蛋白针剂渗透率由 0.9% 提升至 9.7%。虽然胶原蛋白针剂市场放量可期，但考虑到交联技术局限和可适用范围不及透明质酸，市场空间与透明质酸仍会有较大差距。预计 2027 年透明质酸针剂的市场规模为 612 亿元，胶原蛋白针剂的市场规模为 137 亿元。

图 17. 注射类医美各材料市场规模（按零售额计，亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股书，红塔证券 注：其他包括左旋聚乳酸等成分

## 4. 投资建议

巨子生物港股 IPO，锦波生物北交所过会，胶原蛋白行业关注度提升。现阶段胶原蛋白供给端技术难点有所突破，产能瓶颈有望解决，监管规范行业发展，需求端颜值经济爆发，胶原蛋白在功效护肤、敷料、医美针剂领域大有可为，行业有望迎来供需共振，给予胶原蛋白行业“强大于市”评级。**建议关注：**研发实力、生产经验均较强，护肤品业务亮眼，医美管线储备丰富的重组胶原蛋白龙头**巨子生物**；拥有国内首款 III 类重组胶原蛋白植入剂产品“薇旖美”的重组胶原蛋白领先企业**锦波生物**；收购益而康，同时布局合成生物重组胶原和天然胶原，拥有丰富发酵生产经验和较强产业化能力，在原料和产品化方面具备潜力的玻尿酸龙头**华熙生物**；将“三螺旋结构重组双胶原蛋白”应用于主品牌的“双胶原”系列产品中，在重组胶原进行精华、霜类护肤品的产品化方面走在前列的**丸美股份**。

## 5. 风险提示

**技术进步不及预期：**重组胶原蛋白制备、胶原蛋白填充剂交联等技术进步情况不及预期，影响产业化运用。



**终端需求增长不及预期：**下游消费者教育、宏观经济等因素影响胶原蛋白产品渗透率 and 需求。

**监管政策调整风险：**若行业监管力度大幅提升可能会影响拿证节奏或增加企业合规成本，进而影响盈利能力。

**行业竞争加剧：**我国医用敷料、化妆品、医美行业增长势头较好，吸引了众多企业参与进入，行业竞争激烈。

**产品安全风险：**若医美针剂发生产品安全问题，将对品牌和行业产生较为长期的不利影响。

研究团队首席分析师

宏观总量组	消费组	生物医药组	智能制造组	高新技术组
李奇霖 021-61634272	黄瑞云 010-66220148	代新宇 0871-63577083	王雪萌 0871-63577003	肖立戎 0871-63577083
新材料新能源	汽车	质控风控	合规	
唐贵云 0871-63577091	宋辛南 0871-63577091	李雯婧 0871-63577003	周明 0871-63577083	

红塔证券投资评级：

以报告日后 6 个月内绝对收益为基准：

类别	级别	定义
行业 投资评级	强于大市	未来 6 个月内行业指数相对大盘涨幅 10%以上
	中性	未来 6 个月内行业指数相对大盘涨幅 10%至-10%之间
	弱于大市	未来 6 个月内行业指数相对大盘涨幅-10%以下

公司声明：

本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师。

免责声明：

本报告仅供红塔证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的客户。

本报告的作者是基于独立、客观、公正和审慎的原则制作本研究报告。本报告的信息来源合法合规，本公司力求但不能担保其准确性或完整性，也不保证本报告所含信息保持在最新状态。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。投资者应当自行关注。

本公司已采取信息隔离墙措施控制存在利益冲突的业务部门之间的信息流动，以尽量防范可能存在的利益冲突。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或者争取提供承销保荐、财务顾问等投资银行服务或其他服务。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在影响本报告客观性的潜在利益冲突，投资者不应将本报告视为作出投资决策的唯一参考因素

市场有风险，投资需谨慎。本报告中的观点、结论仅供投资者参考，不构成投资建议。本报告也没有考虑到个别投资者特殊的投资目标、财务状况或需要，投资者应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。投资者不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。在决定投资前，如有需要，投资者应向专业人士咨询并谨慎决策。除法律法规规定必须承担的责任外，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失承担责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制或发布。否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。如征得本公司同意后引用、刊发，则需注明出处为“红塔证券股份有限公司证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。所有于此报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

红塔证券股份有限公司版权所有。

红塔证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。