

胶原蛋白，生物医药材料下一个风口

中小盘、新三板投资策略报告

证券分析师：

徐睿潇 A0230518110004/周羽希 A0230521040001/刘晓宁 A0230511120002

刘靖 A0230512070005/刘建伟 A0230518010003

联系人：

徐睿潇 A0230518110004

2021.07.27

■ 结论和投资建议：

看好布局胶原蛋白产业链的生物医药的公司：动物源胶原中**创尔生物**是国内胶原蛋白医用敷料的开创者，历经16年临床验证，院线渠道优势突出；**双美**在目前国内胶原蛋白注射填充剂市场占据龙头地位，自控无特定病源猪作为材料，不断通过技术迭代产品降低排异性，产品销售保持高增长。重组胶原蛋白公司中，**锦波生物**活性胶原蛋白制备技术在国际领先，旗下胶原蛋白产品在医美注射市场的布局具备先发优势，同时其抗HPV生物蛋白敷料保持高速增长；**巨子生物**是国际类人胶原蛋白的开创者，并实在皮肤医学、医疗器械等领域实现产业化，旗下可复美等护肤产品品牌实力突出，渠道优势领先；**暨源生物**是国内生物医学肽护肤开创者，科研实力有机耦合产业链，合作奥园美谷共同掘金胶原蛋白市场。

■ 原因及逻辑：

1) **看好重组胶原蛋白制备技术突破打开胶原蛋白的应用空间**：外源性胶原蛋白是一种优良的生物材料，过去主要是通过动物源提取胶原蛋白，排异性、病毒源风险问题成为阻碍胶原蛋白行业发展的重要因素。基因重组方法与传统提取获得的胶原蛋白相比，解决了动物源蛋白原料的抗原性和病毒隐患的等痛点，还具备可加工性、质量稳定可控等优点，但重组胶原蛋白的活性和量产始终是难以攻克的问题。国内相关生物技术公司当中，锦波生物率先实现了对具备三螺旋结构的重组胶原蛋白的量产技术，在国际上达到领先水平；同时随着巨子生物等公司的重组胶原蛋白制备技术的进步，将拓宽胶原蛋白在生物医药医药、医美等领域中的应用场景。其中胶原蛋白医用敷料可用于光电等轻医美项目术后护理，达到止血、修复、预防和减少色沉的效果，随着重组胶原蛋白技术进步，可拓展在护肤品中的应用；另外胶原蛋白医美注射项目应用主要包括注射填充和美塑疗法：可用于面部轮廓矫正、皱纹和瘢痕修复和美白等功能。

2) 国内首个重组类胶原蛋白填充剂获批三类医疗器械，有望进一步打开胶原蛋白在医美注射市场的空间。随着锦波生物在2021年6月“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”获批国内三类医疗器械，成为全球首个重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维植入剂，解决了动物源填充剂的排异性等痛点，另外应用在美塑疗法上，凭借Ⅲ型胶原蛋白差异化竞争，有望成为注射类医美市场的中颇具成长潜力的新材料。

■ 有别于大众的认识：

市场认为胶原蛋白产品定价高，在注射类市场占比小，成长空间有限。我们认为：一方面胶原蛋白在应用于两个快速增长赛道，包括：1) 医用贴片式敷料：2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料消费量达到3.37亿片，销售额超过50亿元，3年CAGR超过40%；国内渗透率仅30%，提升空间大；2) 注射类医美市场，2019年规模达到309亿元，2015-2019年的CAGR为24.4%，其中玻尿酸和肉毒素合计占据9成以上份额。过去国内胶原蛋白植入剂市场中只有3家取得三类医药器械证资质的公司产品，由进口品牌主导，其中双美旗下产品2020年在大陆收入约1.9亿人民币，在2016~2020年CAGR为66%。由于定价高、动物源胶原蛋白致敏、产能受限等问题，导致胶原蛋白在注射类市场占比较小，但胶原蛋白产品本身仍受欢迎，重组类胶原蛋白产品的上市有望带动胶原蛋白在注射类市场中占比提升。另外一方面，胶原蛋白国内重组技术在全球领先，现阶段产业链核心价值 and 壁垒在于原料端的研发，巨子生物等公司已经积累了较强渠道优势，参考玻尿酸行业发展路径，随着重组胶原蛋白技术进步和突破、更多产品问世以及更多公司参与布局，其产业化推进有望打开更多应用空间。

风险提示：技术进步不及预期、产品获证不及预期、产品市场销售情况不及预期、行业政策收紧。

引言:

- “肤如凝脂”出自中国最早的古代诗歌《诗经》，描绘了古代女子的皮肤洁白、柔润，早在春秋时期，已将肌肤状态纳入了审美因素之一。根据艾瑞咨询，在2020年中国医美人群审美观念调查当中，最受大家认同的（94.6%），是白嫩无暇的肌肤。胶原蛋白对组织起到支撑作用，使肌肤紧密而富有弹性，现代人更是直接用“满脸胶原蛋白”来形容面部的年轻化特征。
- 外源性胶原蛋白可起到紧致细嫩皮肤的效果。如何科学、有效地补充胶原蛋白是寻美路上始终的难题，随着生物科技、现代医学技术的迅速发展，外源性胶原蛋白作为生物材料的性质不断得到改进、优化，变得更安全、有效，有望成为生物医药、医美材料的下一个风口。

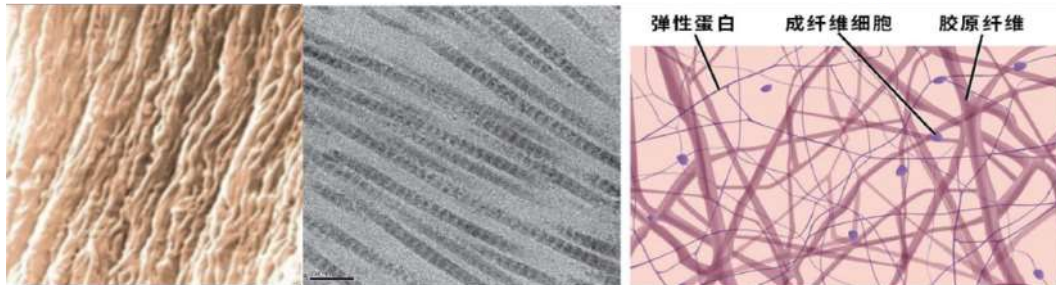
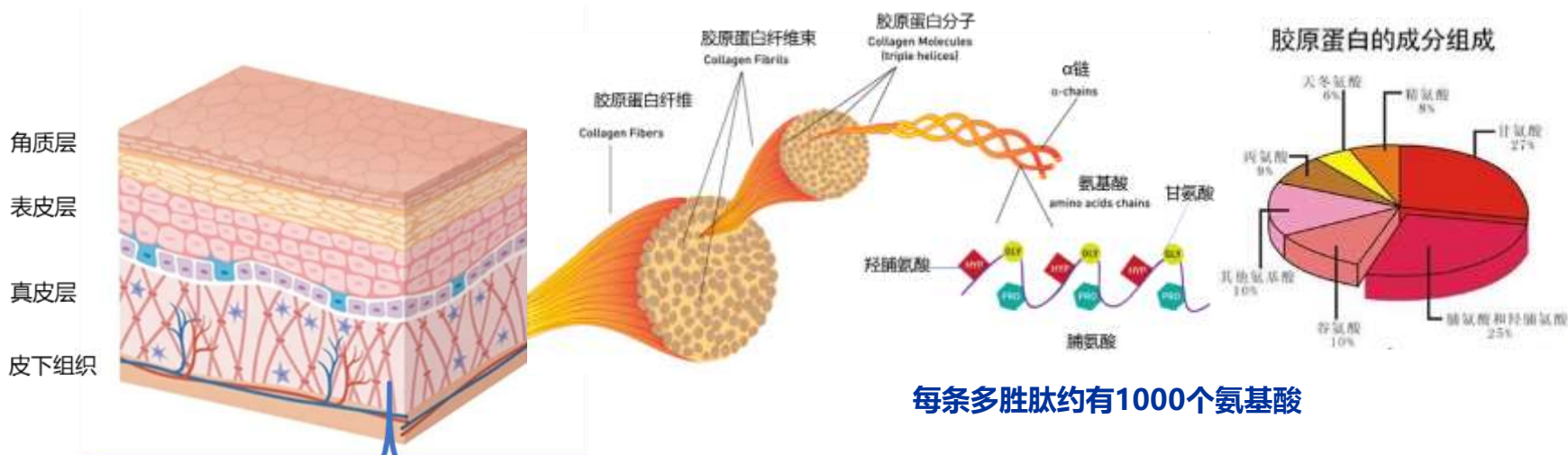
主要内容

1. 重组法将拓展胶原蛋白生物材料的应用
2. 消费场景家庭化，带动医用敷料行业高景气
3. 胶原蛋白有望成为注射性医用材料新风口
4. 科技国货崛起，开启生物医药新赛道

1.1 胶原蛋白微观视角：一种生物性高分子物质

- 胶原蛋白为白色、不透明、无支链的纤维性蛋白质，是细胞外基质最重要的组成成分，以高分子形态存在于所有多细胞动物体内，扮演结合组织的角色。

图：胶原蛋白的构造及成分组成

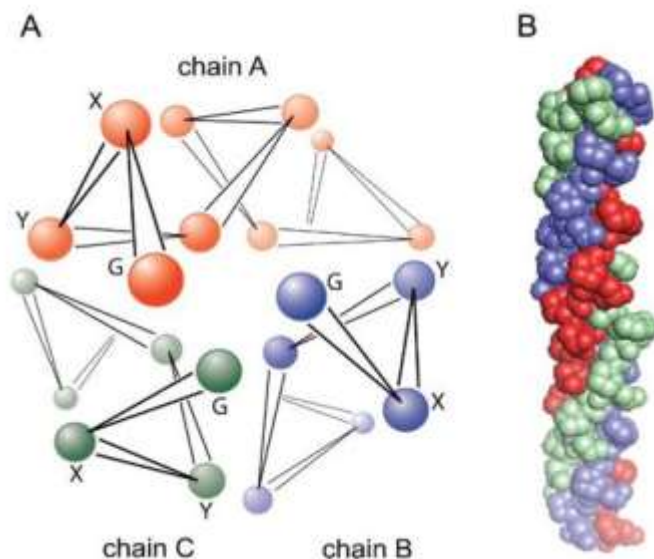


- 一分子胶原蛋白分子量约为300kDa，胶原蛋白分子相交织成网状结构，与弹力蛋白及多糖类形成富有弹性的结缔组织。

1.1 胶原蛋白通过特定的三螺旋结构维持其活性

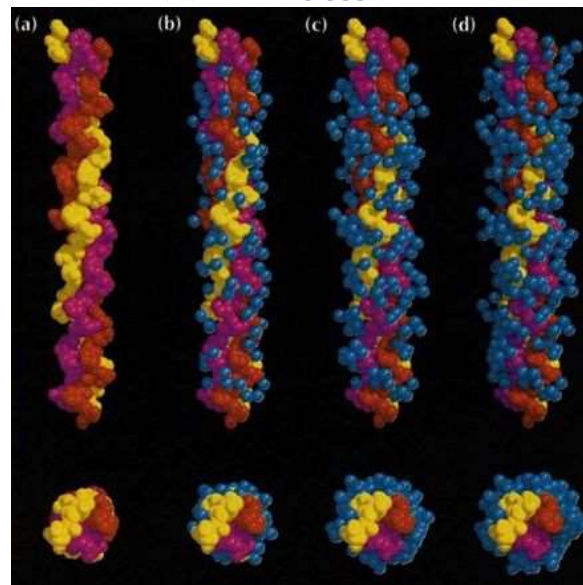
- **胶原蛋白特有的三螺旋结构，是其理化特性和生物学活性的基础。** 胶原的三重螺旋结构 $[(\text{Gly-X-Y})_n]$ 重复序列]是其特有的活性构象，众多胶原蛋白大分子彼此并排形成纤维互相交联的结构，该结构使胶原蛋白具备高拉伸强度，能够更稳定的在生物体内发挥支撑作用。

图：胶原的三重螺旋结构



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。

图：胶原的水合作用示意图



因含有大量羟基形成氢键，能和水分子结合发生水合作用，形成水合骨架结构，保障了胶原蛋白对组织细胞起着重要支架作用。

1.1 胶原蛋白有支撑、修复能力，与皮肤关系密切

- **胶原蛋白是动物结缔组织最主要的构造性蛋白质。作为一种功能性蛋白，具备支撑、保护、链接功能及各种机械性质，还具备控制分子通透、促进伤口愈合及组织修复、调控细胞与组织的生理功能。**
- **目前已知胶原蛋白型号超过28种。**不同类型胶原蛋白在机体内构成多种组织的主要组成成分，并行使十分重要的功能，I型、II型和III型在胶原蛋白总量占比在90%以上。
- **和皮肤相关的主要是I型和III型胶原蛋白，**人的皮肤中70%是胶原蛋白，I型和III型胶原对于支撑肌肤紧致度和维持皮肤弹性起到重要作用。其中I型胶原约占成人真皮层基质的80%~85%，III型占15~20%。

表：常见类型胶原蛋白的对比

类型	形态	分布	功能
I型	形成较粗的纤维束	皮肤、骨骼、肌腱	起到对组织结构的支撑作用
II型	结构较为松散	结缔组织汇总的软骨	用于损伤修复和关节润滑
III型	细微纤维网	皮肤、血管、内脏、胚胎	具有保持皮肤弹性，修复损伤的作用

1.1 胶原蛋白是重要生物材料，广泛分布于人体组织

■ 胶原蛋白是组成人体重要的蛋白质。

一个成年人的身体内约有胶原蛋白3kg。主要功能是维持皮肤和组织器官的形态和结构，同时也是修复各损伤组织的重要原料物质。

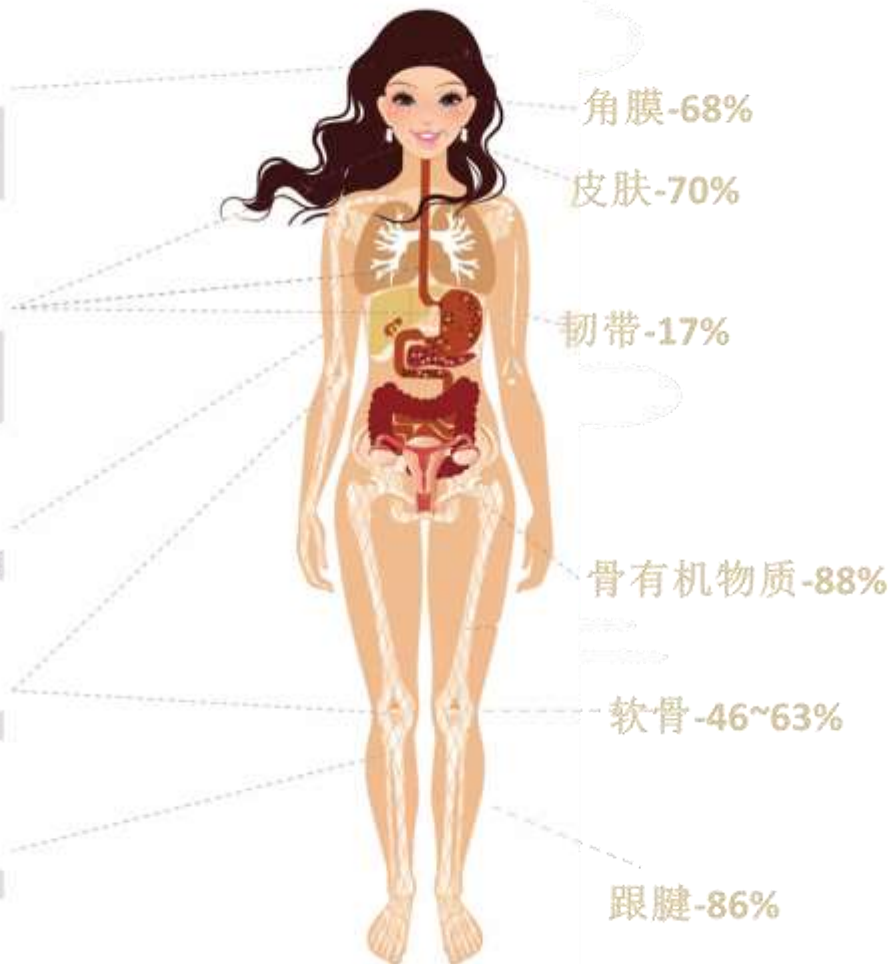
■ 胶原蛋白约占人体蛋白总量30%。

广泛分布于人体的组织，包括皮肤黏膜、肌肉、头发、骨骼、软骨、关节、器官等组织中。

图：胶原蛋白在人体的主要分布图

胶原蛋白 主要分布图

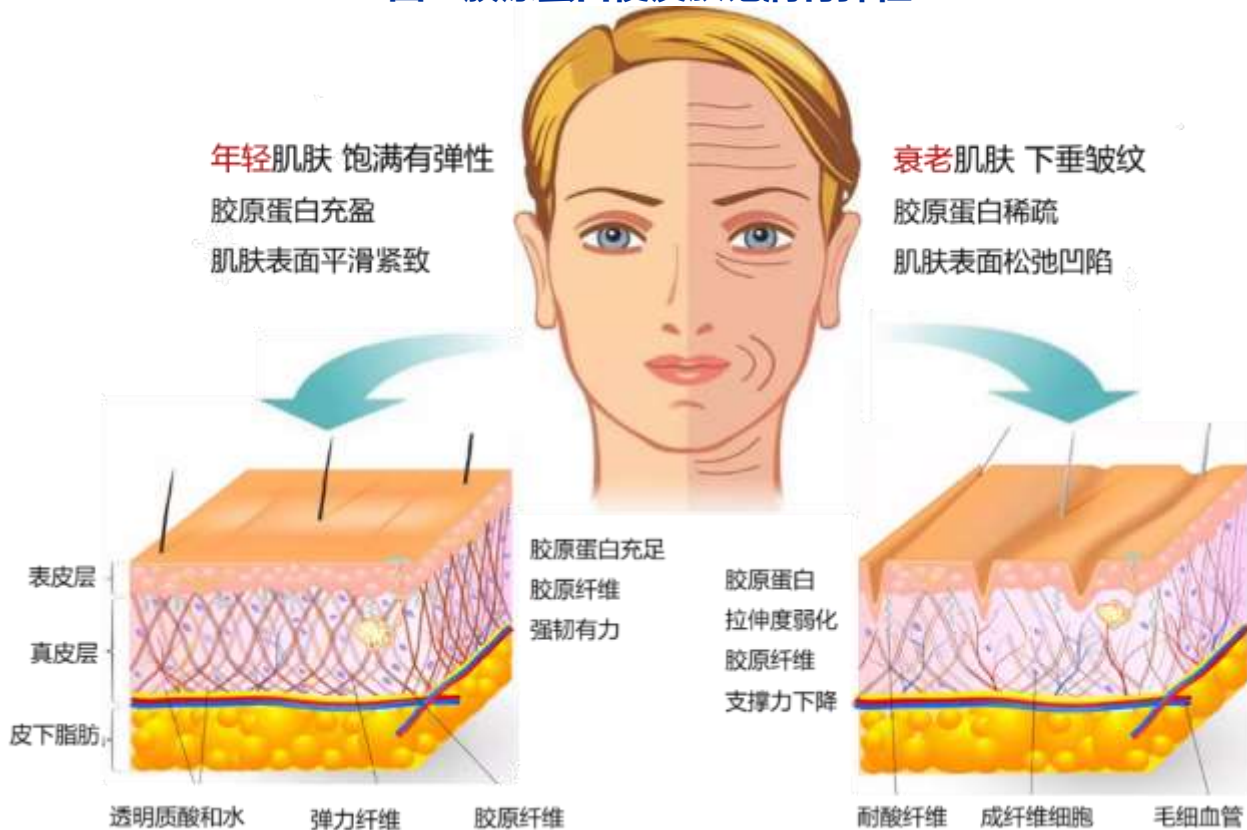
- XVII型
胶原蛋白**
毛囊修复再生
促进干细胞增长
组织再生
- III型
胶原蛋白**
粘膜修复再生
婴幼儿皮肤
心血管
- I/III型
胶原蛋白**
人体皮肤修复再生
- II型
胶原蛋白**
软骨修复再生
- I型/II型
胶原蛋白**
骨组织修复再生



1.1 胶原蛋白支持人体年轻状态、维持健康

- 胶原约占真皮结缔组织的95%，对组织细胞起着重要支架作用，胶原蛋白、弹性纤维和透明质酸等营养成分共同维系着皮肤的生理环境，赋予皮肤保水性及弹性，是维护面部年轻化的重要指标，而胶原蛋白的减少和成纤维细胞功能下降是导致皮肤衰老的关键。

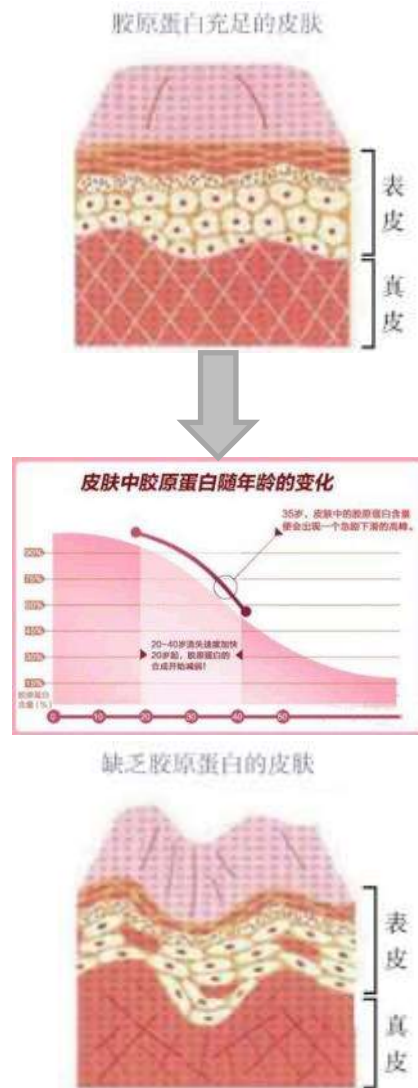
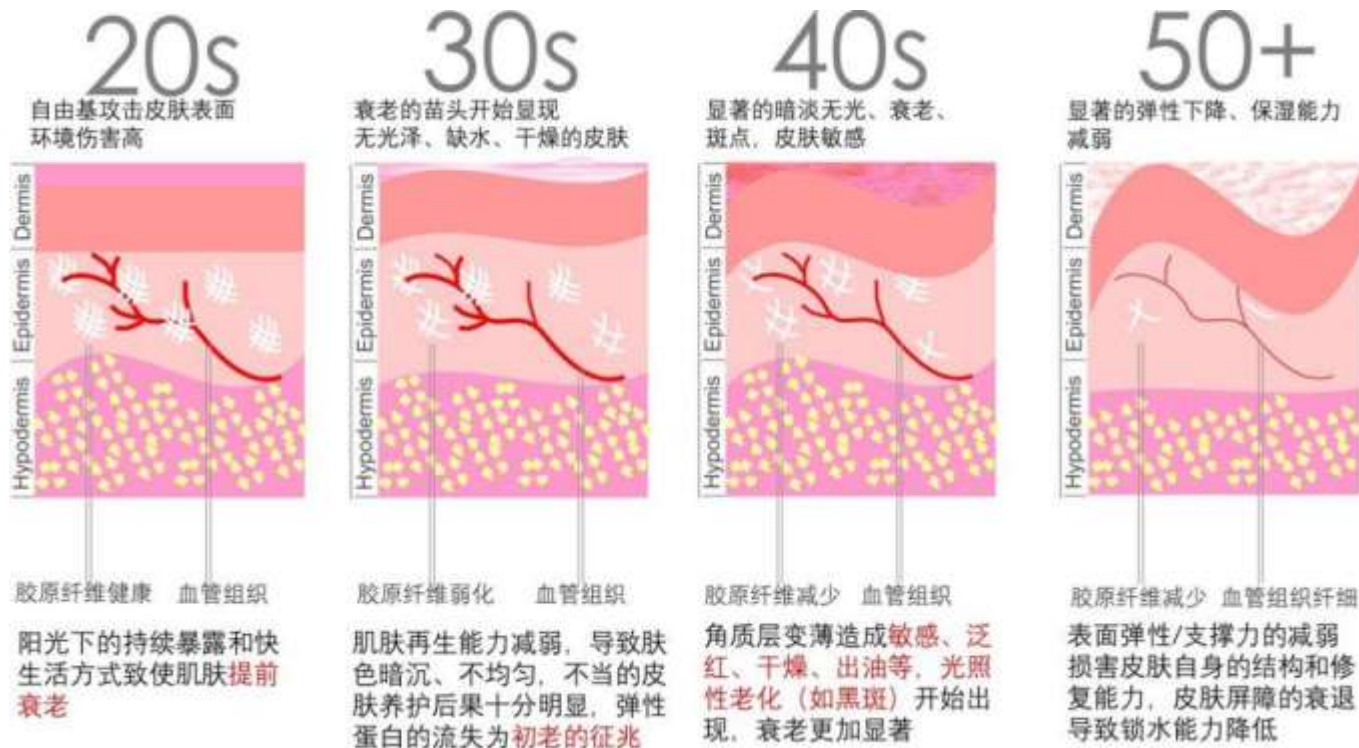
图：胶原蛋白使皮肤饱满有弹性



1.1 皮肤老化和胶原蛋白流失密不可分

- 随着年龄增长、紫外线照射、环境污染、糖基化等原因，导致人体胶原蛋白总量会不断流失，皮肤变薄、松弛、萎缩和老化。20岁后皮肤中每10年胶原蛋白降低7%。女性绝经后5年内胶原蛋白流失30%，之后每年流失1.13%。

图：胶原蛋白与皮肤老化的关系



1.2 胶原蛋白是良好的生物材料

- **外源性胶原蛋白生物材料是良好的医用生物材料**，具备其它合成材料所无法比拟的生物降解性能、低抗原活性、低刺激性、低细胞毒性，可以促进细胞生长、促进细胞粘附、与新生细胞和组织协同修复创伤等特性，使其在再生医学、药物释放等领域应用空间大。
- **随着人的逐渐衰老，需要依赖外源性胶原蛋白补充**（包括注射填充胶原蛋白、食补水解胶原蛋白肽等方式）**或者其它活性填充材料、使用光电类美容仪器等**刺激自身合成胶原蛋白的手段。其中通过注射方式是最直接有效的补充方式，直接将胶原蛋白注射入人体凹陷或皱纹部位，起到填充的效果。

表：胶原蛋白的应用

应用	特性	说明
医用材料	胶原蛋白具有保护、支持人体组织与骨骼张力强度以及具有粘性、弹性等特性，同时是机体内多种组织的主要组成成分，可为表皮细胞的迁移、增殖铺垫支架，并提供良好的营养	可作为医学材料，用在骨科、整形外科、皮肤科、心脏血管外科、神经外科、牙科及眼科中，同时可用于烧、创伤的治疗
化妆品	胶原蛋白刺激真皮成纤维细胞生成新的胶原和组织，具有修复和再生的作用，同时含有大量羧基和羟基基团，与水分子有很好的亲和性，具备很好的保湿作用，达到保持肌肤润泽度的作用	被广泛用于多种化妆品，如面膜等
食品	胶原蛋白具有口感柔和、亲水性强、易消化等优点，同时具有较高的粘度、乳化性等物理特性，而且羟基脯氨酸是将血浆中的钙运输到骨细胞的运载工具，骨细胞中的胶原蛋白（骨胶原）则是羟基磷灰石的粘合剂，它与羟基磷灰石共同构成了骨骼的主体	可直接作为食品，还可作为食品添加剂或食品加工辅助制剂以及作为开发新型食品的原料，例如作为乳化剂、稳定剂、发泡剂、胶冻剂、澄清剂等，用于改善乳品、罐头、果酒、饮料等液体食品的口感和品质，同时可作为补钙剂

1.2 胶原蛋白的应用范围广泛

- 外源性胶原蛋白制备工艺不同，可分为胶原、明胶、水解胶原蛋白和重组胶原蛋白，虽然具有同源性，在结构和性能和功效上却有很大的区别：
- 活性胶原蛋白保留特有的天然三螺旋结构，是理想的组织修复材料，广泛用于医用材料；明胶是胶原在高温作用下的变性产物，失去活性，分子量分布宽；水解胶原蛋白为胶原蛋白肽，分子质量更小。

表：不同胶原蛋白的应用

对比项	活性胶原蛋白	明胶	水解胶原蛋白	重组胶原蛋白
结构示意图				
分子结构	完整交叉三螺旋结构，分子量300kDa以上	不完整三螺旋结构，分子量分布较宽，50-250kDa	不完整三螺旋结构，分子量50kDa以下	只有单条肽链，无完整三螺旋结构
生产来源	从牛皮或水产动物皮中生物提取	活性胶原经高温处理已变性后的产物	活性胶原蛋白主链被打断，发生水解之后的产物	将人体胶原蛋白的基因通过微生物发酵而成
生物活性	促进表皮细胞的生长和繁殖具有生物活性	无活性	无活性	依据结构决定
功能	良好的生物医学材料，其中医美领域主要用作促进创面修复敷料、注射填充等	重要的工业原料，再食品工业、摄影和制药业中被广泛应用	分子量更小，好吸收，更多用于功能性食品饮料	目前多数应用于护肤品，起到营养、保湿作用，未来再医学材料和医美领域上潜力较大

表：护肤品常用成分的功效

分类	主要成分	功效说明
二肽	棕榈酰二肽-7，是一种信号类胜肽	能促进基质蛋白、胶原蛋白的合成，还可能增加弹性蛋白、透明质酸、糖胺聚糖和纤维连接蛋白的生成。通过增加基质细胞活动促进胶原蛋白的合成
三肽	棕榈酰三肽（存在多种不同的小分支）	主要有效预防和淡化皱纹、紧致皮肤、提升面部弹性
五肽	棕榈酰五肽-4，是化妆品中最出名也是最为普遍的胶原蛋白胜肽之一	是一种抗衰老成分，可以刺激皮肤基质胶原蛋白的合成，达到抗衰老的效果。在化妆品中作皮肤调理剂、抗氧化剂和保湿剂使用
六肽	乙酰基六肽-8，是一种生物活性多肽	通过抑制神经传导素乙酰胆碱（acetylcholine）的释放，来减少肌肉的收缩，从而达到减少动态纹、表情纹的产生

1.2 胶原蛋白在医药领域的应用场景丰富

- **自美国 1976 年将胶原制品列入医疗器械进行管理及审批上市以来，近些年来胶原制品及胶原基生物医用材料在临床上的应用与日俱增**，已涉及止血、皮肤医学、口腔科、普外科、眼科、代血浆、心血管外科和心脏病学等多个临床学科，还用于药物载体等。
- **不同形态的胶原蛋白应用于医疗器械：**胶原具有优越的止血特性和生物相容性，可与血小板作用释放凝血因子，并为创面细胞提供营养和支架，利于细胞的再生与迁移、新生肉芽组织和上皮组织的再生；还能在接触面形成稳定的凝胶，确保创面新生组织顺利地长出，修复受损创面，大幅缩短伤口愈合期。
- 胶原蛋白海绵为例，产品是海绵状高纯度医用胶原冻干品，是国内外临床使用最为广泛的生物医学材料。产该产品用于皮肤出血创面的止血以及开放性损伤创面的修复，由于患者数目较大，其潜在的临床需求量亦较大。

表：医用胶原蛋白在医疗器械领域广泛应用

胶原蛋白形态	医疗器械领域应用
丝状	肌腱、韧带、缝线
复合物	血管及皮肤修补、创伤覆盖材、软/硬组织修补
纤维	止血材、药物传输、创伤覆盖材
管状	血管修补、神经修补、导管
渗透性	软骨修补、传输基材、硬软组织修补、烧烫伤覆盖材
溶液	药物传输、注射用软组织填补材
胶膜	牙周组织再生、创伤覆盖材、贴片

图：医用胶原蛋白海绵



1.2 胶原蛋白在医用敷料的应用

- 胶原创面敷料主要用于皮肤修复、口腔修复和神经外科修复。

表：胶原创面敷料的应用

治疗领域	适应症
皮肤修复	主要用于真皮层缺损的创面修复，胶原蛋白可以促进表皮细胞生长，大幅缩短伤口愈合时间，有效修复真皮缺损创面，减轻瘢痕和挛缩的产生
口腔修复	将胶原薄膜置于植牙材料的表面，促使牙周组织、牙周韧带的重整生长，使牙齿与周边组织能有效契合。主要应用于治疗口腔疾病导致的口腔内软组织浅层缺损
神经外科修复	主要用于治疗由于颅脑外伤、脑肿瘤、脑血管病等引起的脑膜缺损的修补，也用于脊柱外科中硬脊膜缺损的修复和硬膜外纤维化的预防

- 医用皮肤修复敷料可分为贴片式和非贴片式两大类，其中贴片式为主流，更加适用于皮肤修复，胶原贴敷料系皮肤科用于轻医美术后恢复或敏感肌皮肤学护理

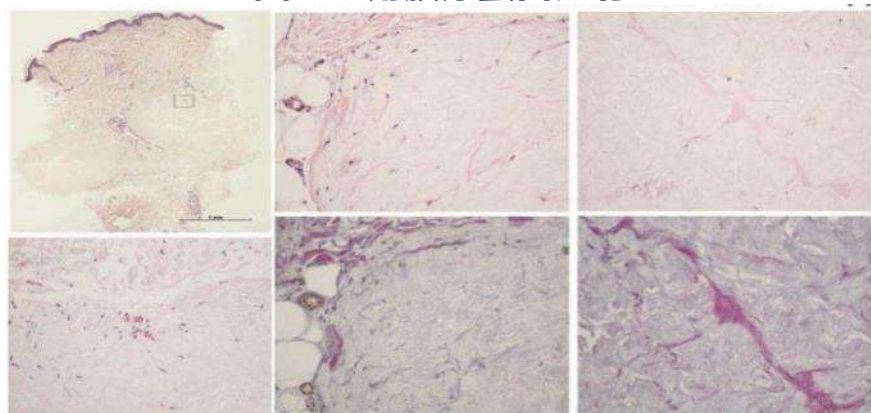
表：胶原贴医用敷料

注册类别	结构及组成	预期用途
Ⅲ类医疗器械	由胶原蛋白原液（I型胶原蛋白、纯化水、防腐剂）和非织造布组成。菌产品，灭菌方式：经辐照灭菌，一次性使用	适用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复辅助治疗。激光、光子术后创面深度不超过真皮层，单个光斑扫描面积不大于20mm*20mm
Ⅱ类医疗器械	由胶原蛋白原液、少量防腐剂、和非织造布组成	适用于轻中度炎症痤疮、痤疮愈后早期色素沉着、痤疮愈后早期表浅性疤痕的治疗；对治疗皮肤过敏，减轻激光、光子治疗术后疤痕的形成有辅助疗效；在创面愈合期有减轻色素沉着的作用

1.2 胶原蛋白在注射类生物材料的应用

- **胶原蛋白注射填充材料：** 去除端肽的未变性胶原具有低抗原性、良好的生物相容性和可降解性，可用于医疗美容上面部轮廓矫正、皱纹和瘢痕修复。肤质改善等：还可用于食管括约肌、声带的修复、牙周疾病方面的治疗。
- **原理：** 填充方面，不仅可起到占位性的填充作用，注入体内的胶原对宿主细胞有诱导作用，其网状支架结构，还能诱导宿主细胞和毛细血管向注射的胶原内迁移，合成新的胶原蛋白；美白方面，胶原蛋白为乳白色、不透光的产品，可以起到即刻遮盖效果，同时降解产物中，含有氨基酸组合可有效抑制酪氨酸酶的活性，通过抑制酪氨酸酶催化酪氨酸转化为多巴醌，抑制黑色素的产生。

图：医用胶原蛋白注射

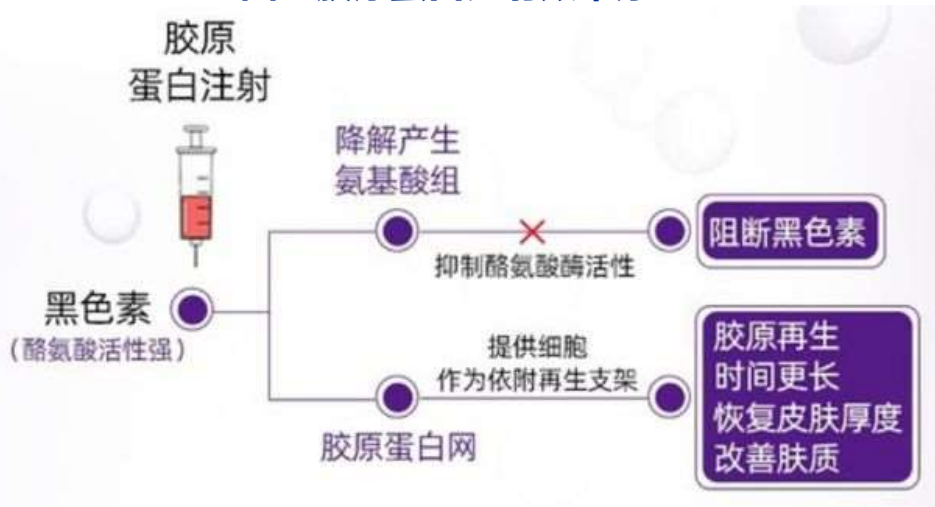


1 植入部位生成红血球
提供肌肤氧气，增强组织活性

2 成纤维细胞向真皮细胞内移。
促进组织修复再生

3 植入内部再生
优质胶原蛋白

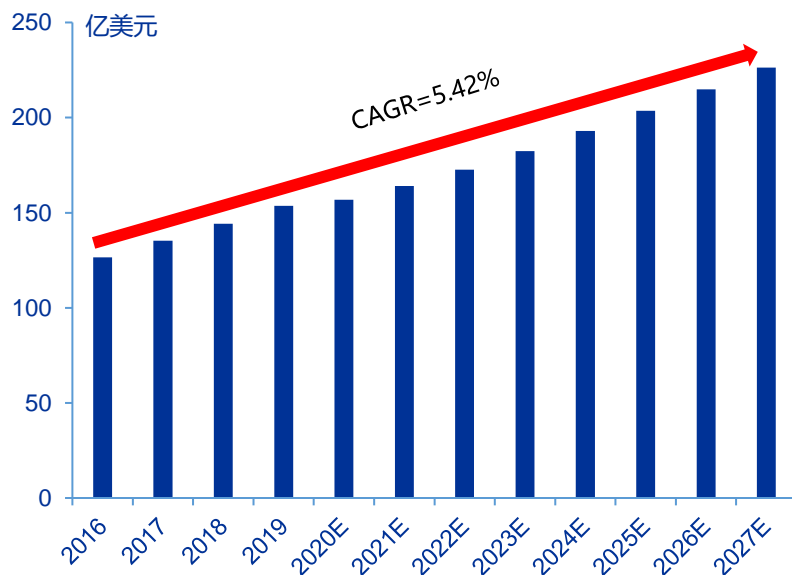
图：胶原蛋白注射效果原理



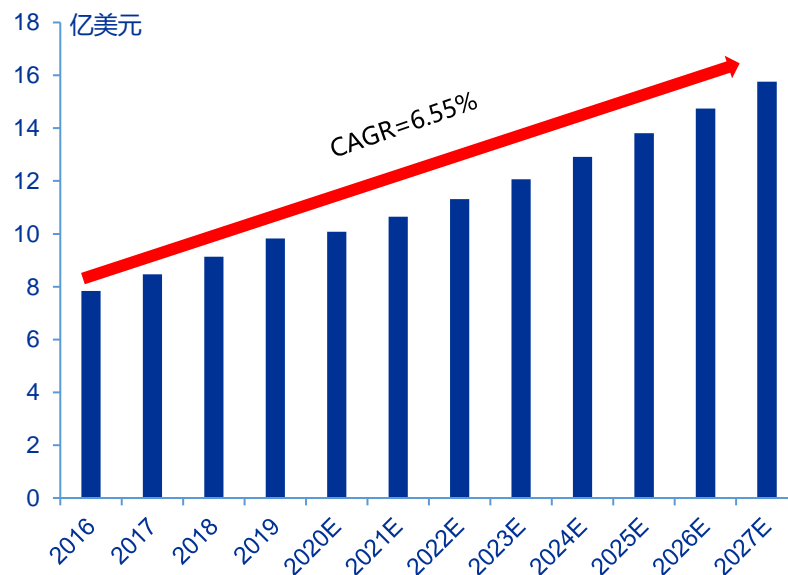
1.2 胶原蛋白市场规模：国内增速高于国外

- Grand View Research预计2027年达到226.22亿美元，以美国2019年全球胶原蛋白市场规模达到153.56亿美元，根据、欧洲和日本为主的发达国家构成了全球胶原蛋白行业的第一梯队，以中国、印度为代表的金砖国家，对胶原蛋白的应用起步较晚，构成第二梯队。
- 2019年中国胶原蛋白的市场规模增长至9.83亿美元，约占全球市场的6.4%，根据Grand View Research预计2027年中国胶原蛋白的市场规模将达到15.76亿美元。

图：全球胶原蛋白市场规模



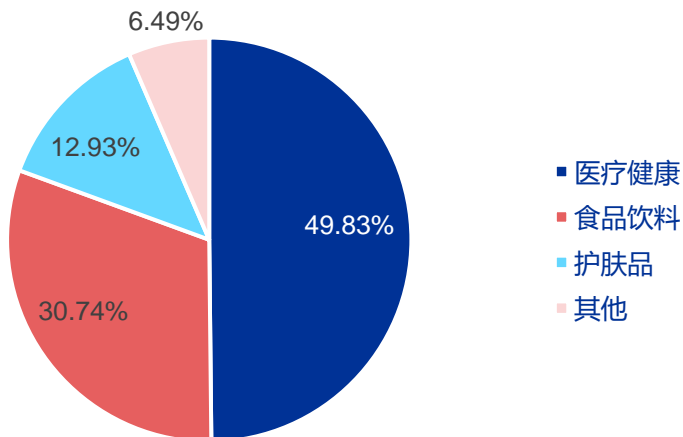
图：中国胶原蛋白市场规模



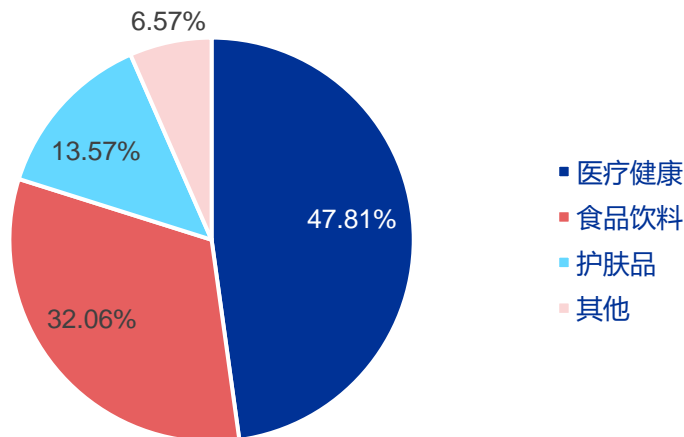
1.2 医疗健康领域驱动我国未来胶原蛋白产业市场增长

- **胶原主要可应用于医药领域、皮肤护理领域和食品领域当中。**随着国内市场应用场景逐渐覆盖组织工程、功能性食品、医美等细分领域，胶原蛋白市场规模不断壮大。
- 在胶原蛋白医疗健康领域的应用方面，国内起步发展较晚。2019年的全球市场规模为76.04亿美元，中国市场规模为4.7亿美元，占胶原蛋白市场总规模中的比例分别为49.83%和47.81%。
- 预计未来医疗健康将成为我国未来胶原蛋白产业市场增长的主要驱动力，我们认为在医美细分领域有望迎来更高增速。

图：2019年全球胶原蛋白主要应用领域份额

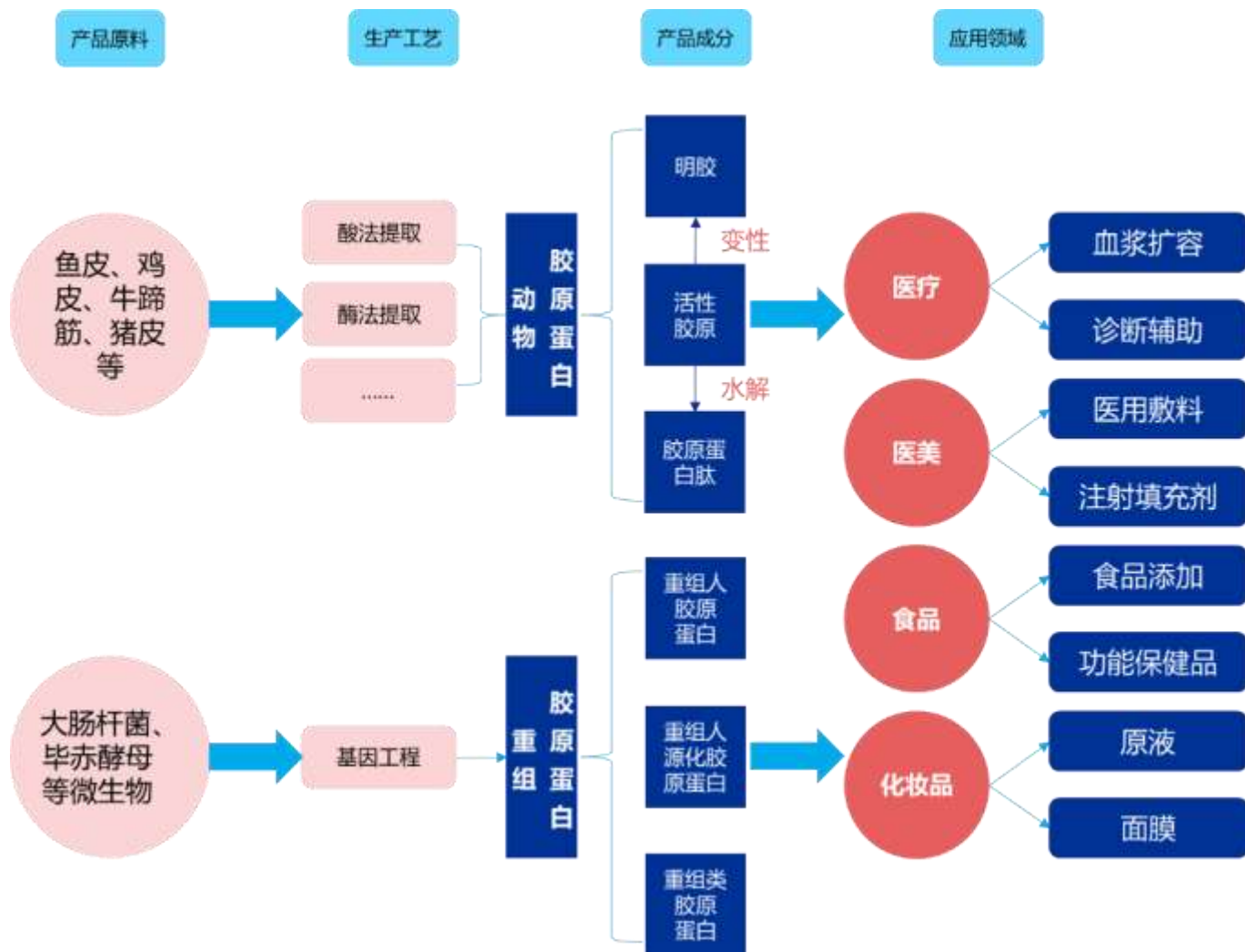


图：2019年中国胶原蛋白主要应用领域份额



1.2 胶原蛋白产业链

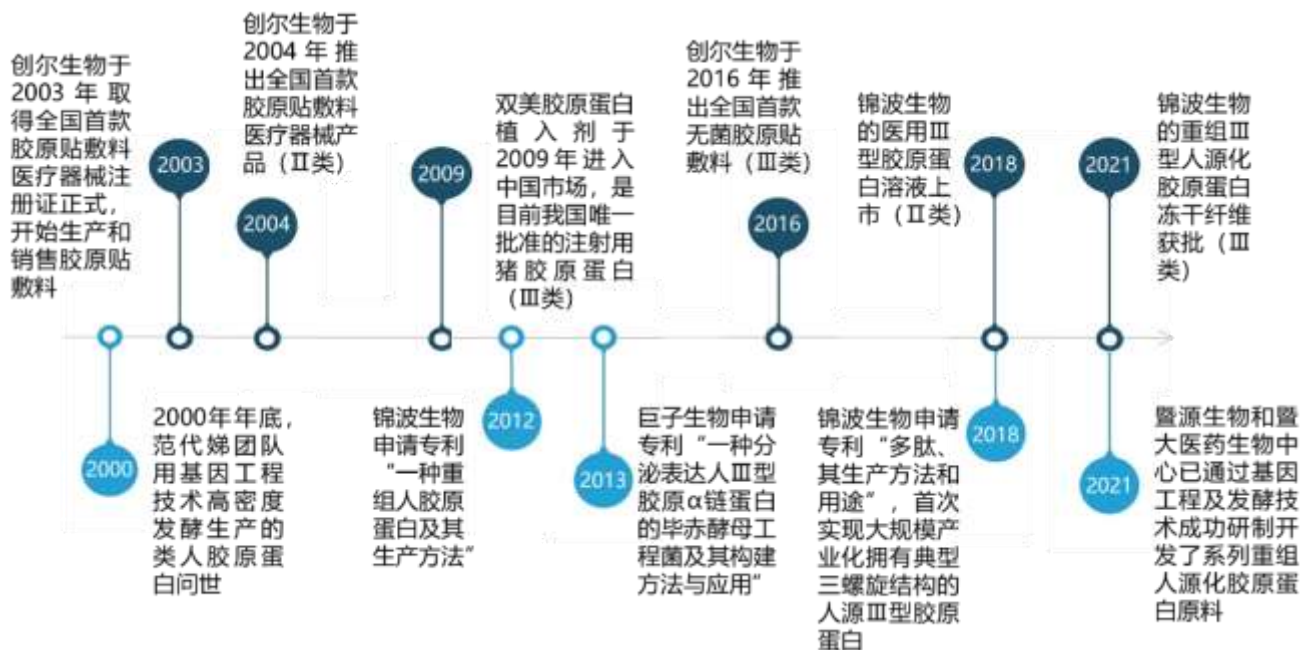
图：胶原蛋白的制备及应用



1.3为什么说胶原蛋白行业有了新的潜力？

- 虽然胶原蛋白具备优良性能，由于动物源制造活性胶原的成本高、排异性、病毒隐患问题一直难以完全解决，成为阻碍胶原蛋白行业发展的重要因素。
- 基因重组方法能与传统提取获得的胶原蛋白相比，解决了动物性蛋白的抗原性和病毒隐患的痛点，排异反应低，还具备可加工性、质量稳定等优点，可逐步推广应用于更多生物医学领域。参考玻尿酸发展的路径，重组技术有望推进胶原蛋白产业化，打开更多医美领域应用的成长空间。

图：国内活性胶原关键技术和部分产品发展历程



1.3 参考玻尿酸技术进步，胶原蛋白有望打开成长空间

- 胶原蛋白的提取技术当前以动物提取为主流，活性胶原生产成本极高，参考奥精医疗过去采购牛胶原原料，均价高达14万元/kg。参考玻尿酸技术进步历程与产业化路径，随着胶原蛋白行业从原料制备到产品应用技术的突破，有望拓宽应用，打开成长空间。
- **技术突破与玻尿酸产业化推进：**玻尿酸发展初期只能从动物组织内提取获得，提取分离过程复杂，成本高，导致规模化生产难以实现，限制了玻尿酸行业的发展，随着微生物发酵制备玻尿酸技术和交联技术出现，凌沛学教授采用的微生物发酵技术大大降低了提取成本，实现国内玻尿酸原料的规模化生产，打开了更多应用场景。

图：玻尿酸发展历程



1.3 基因重组技术为胶原蛋白带来更广阔发展前景

- **胶原蛋白的提取来源不同，主要分为动物源和基因重组。**
- 从世界范围来说，动物胶原的应用历史超过110年，中国最早在20世纪80年代开始研究动物胶原，产能、技术等原因，活性胶原成本很高，医用胶原价格达到。
- 基因重组法胶原蛋白的提取始于20世纪末，是利用前沿的结构生物学、基因工程等技术，以人特定型别胶原蛋白功能区基因编码为模板，进行筛选、制备得到与人胶原蛋白氨基酸序列相同或类似的一类新型功效生物材料。**由于免疫性低、无病毒风险，具有广阔的发展前景。**

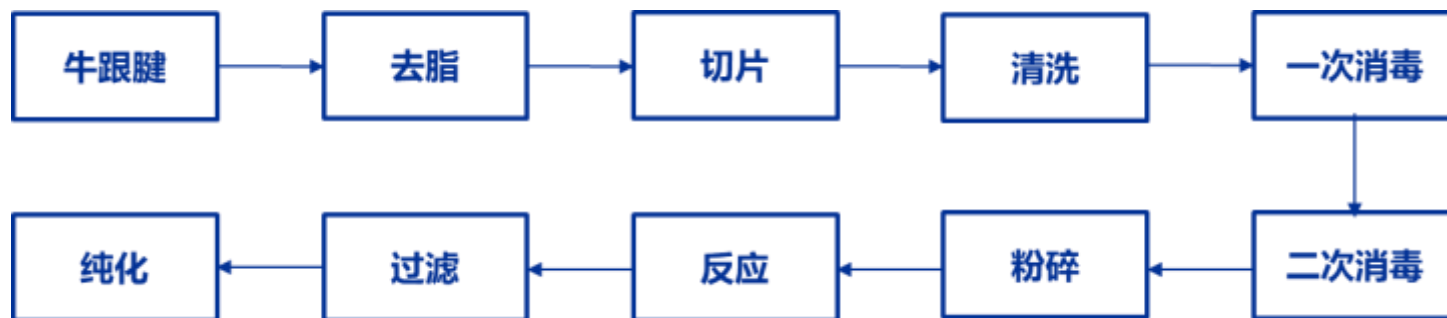
表：动物胶原蛋白与重组胶原蛋白的定义

项目	动物胶原蛋白		重组胶原蛋白	
	动物胶原蛋白	重组人胶原蛋白	重组人源化胶原蛋白	重组类胶原蛋白
定义	由动物结缔组织中提取的动物源胶原蛋白的全长氨基酸序列具有三螺旋结构	由DNA重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长氨基酸序列，且有三螺旋结构	由DNA重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长或部分氨基酸序列，或含人胶原蛋白功能片段的组合	由DNA重组技术制备的经设计、修饰后的特定基因编码的氨基酸序列或其片段，或是这类功能性氨基酸序列片段的组合；其基因编码序列或氨基酸序列与人胶原蛋白的基因编码序列或氨基酸序列同源性低
氨基酸序列长度	全长序列	全长序列	全长或部分片段，或含人胶原蛋白功能片段组合	设计、修饰后的特定基因编码氨基酸序列或片段组合

1.3.1 动物源胶原蛋白的提取、分离和提纯

- **动物源提取活性胶原的流程：**主要包括清理溶解、提取和提纯。
- **提取技术难点：**灭菌、病毒灭活、免疫原控制、提纯、稳定量产。
- **灭菌、灭活病毒：**在保持胶原的天然构象和生物活性的前提下实现灭菌处理和有效灭活病毒。

图：活性胶原原液的工艺流程图



- **分离提纯：**胶原的纯度是其关键性能指标之一，直接影响到其应用范围以及下游产品的安全性、有效性。纯度越高，代表胶原的制备过程技术水平越高。

图：分离提纯步骤



1.3.1 动物源提取胶原蛋白的生产工艺

- **动物源提取**：生产胶原蛋白传统的制备方法是从动物结缔组织（猪皮、牛皮、驴皮、鱼等）中提取胶原蛋白。牛类是胶原最主要的材料来源，始终占据超过三分之一的市场份额，其羟脯氨酸含量丰富，热稳定性较高。动物源主要提取方式有两种：
 - **酸法提取**因成本低、经济价值高，最为常用，但保留了拥有免疫风险的胶原端肽区。
 - **酶法提取**有效清除胶原蛋白中的免疫原性片段，且缩短了反应时间，获得的胶原纯度高、理化性质较好，用于高附加值产品的开发，难点在于各种酶解条件的控制不容易。

图：不同原料源的安全性与适用情形比较

来源	安全性疑虑	解离温度	是否适合生医材料及保养品
鱼	污染较少特别是深海鱼类	约18-20°C	
鸟	禽流感或其他较复杂的病毒	约41-42°C	
牛	疯牛病（20年潜伏期）	约37°C	
猪	口蹄疫（人畜不共通）	约37°C	

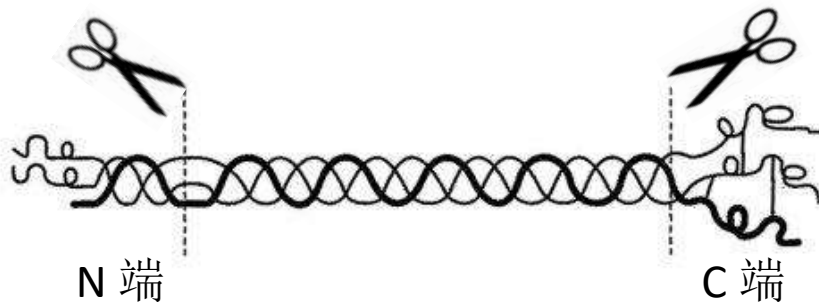
表：动物源胶原蛋白的提取方式

提取方式	原理
酶法提取	用蛋白酶使胶原溶解，切割胶原蛋白末端肽
酸法提取	利用一定浓度的酸溶液提取胶原蛋白破坏盐键、Schiff键
热水法提取	原料经过酸等浸泡预处理之后，在一定条件下用热水抽提而得到水溶性胶原蛋白
碱法提取	利用一定浓度的碱提取胶原蛋白
盐法提取	在中性条件下，当盐的浓度达到一定量时，胶原溶解

1.3.1 动物源活性胶原制备的技术难点之免疫原控制

- **动物来源材料提取的生物材料具有一定的免疫原性**，这些物质或片段若进入机体，易激发机体的免疫反应，带来过敏、接触部位炎症、发热等不良反应。
- **胶原蛋白排异性**：作为三股螺旋结构的细长纤维，胶原分子的N和C端具有一个氨基酸序列，称为端肽，这种肽决定了胶原的抗原性，另外杂质等也可能引起排异反应。
- **免疫原性清除**：通过特定蛋白酶去端肽方法可以实现去除天然胶原蛋白的免疫原性。

图：免疫原清除——去端肽技术



表：免疫原性清除方法

项目	皮质骨、胰岛组织、异体皮等	动物源胶原蛋白材料
免疫原性	降低	清除
清除方法	低温冷冻、超声波、酶消化、去污剂等联合处理	脱脂、脱细胞、切除端肽、纯化去杂质、去除微生物（包括病毒和核酸等）

1.3.1 动物源活性胶原蛋白在医药上应用

- 国内1987年华西医大药厂研制出 I 型胶原蛋白，根据对国内胶原蛋白外科医用器械统计，在布局胶原蛋白海绵、敷料等的公司中，目前具备提取胶原蛋白技术的超过10家，包括创尔生物、长春博泰和北京意尔康等；还有与高校合作，如贝迪生物通过四川大学的胶原蛋白的提取专利技术获取技术。其它还有江苏奥普莱医疗用品等在鱼皮中提取活性胶原蛋白专利等。

表：以动物源胶原蛋白为原料的医疗器械

产品	公司	管理类别	胶原来源
胶原蛋白海绵	北京湃生生物科技有限公司	第三类	牛跟腱
	北京益而康生物工程有限公司	第三类	牛腓肠肌肌腱
	广州创尔生物技术股份有限公司	第三类	牛跟腱
	上海其胜生物制剂有限公司	第三类	牛跟腱
	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	第三类	牛跟腱
	无锡贝迪生物工程股份有限公司	第三类	牛筋腱
	重庆可劳德生物技术有限公司 (重庆迈科唯医疗科技有限公司)	第三类	牛跟腱
胶原蛋白贴敷料	成都维德医疗器械有限责任公司	第二类	牛跟腱
	广州创尔生物技术股份有限公司	第二类	牛跟腱
		第三类	牛跟腱
	浙江崇山生物制品有限公司	第三类	牛跟腱
	浙江珂瑞康生物医疗科技有限公司 (浙江珂苗佳生物科技有限公司)	第三类	医用级受控小牛皮
胶原蛋白修复膜	无锡贝迪生物工程股份有限公司	第二类	牛筋腱
胶原蛋白缝合线	福建省博特生物科技有限公司	第三类	牛腱
胶原蛋白填充剂	湖南然元医用高科技蛋白线有限公司	第三类	海狸鼠尾部肌腱
	长春博泰医药生物技术有限责任公司	第三类	牛

资料来源：国家药监局，各公司官网，申万宏源研究

1.3.2 重组胶原蛋白排异性低、无病毒隐患

- **基因工程将人体胶原蛋白基因进行特定序列设计、酶切和拼接、连接载体后转入工程细胞，通过发酵表达生产的胶原蛋白及其类似物的技术。**
- **重组胶原蛋白解决了动物性蛋白的免疫排异性和病毒隐患的痛点**，虽然胶原蛋白具备优良性能，动物胶原蛋白的排异性问题一直难以完全解决，成为阻碍胶原蛋白行业发展的重要因素。基因工程制备方法能尽可能的降低免疫原性，更好的控制致病病毒传播的风险，避免掉提取残留的酸、碱等溶剂带来的细胞毒性，还具备可加工性（如水溶性和乳化特性）、质量稳定可控等优点。

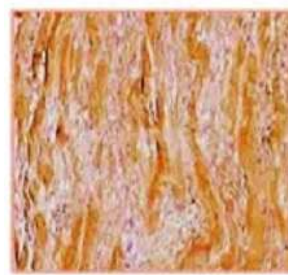
表：动物胶原蛋白与重组胶原蛋白对比

对比项目	动物胶原蛋白	重组胶原蛋白
主要生产方法	生物酶法提取	基因工程发酵
来源	动物组织	表达系统：大肠杆菌、毕赤酵母、昆虫细胞、转基因作物和植物、小鼠等。
病毒隐患	有	无
细胞毒性	有	无
排异反应	高	低
外观	纯白色纤维状	纯白色纤维状
水溶性	不溶于水	溶于水
气味	无（固体）	无（液体）
酸碱度	酸性（pH值4.0-7.0）	中性（pH值6.5-7.5）
变性温度	低（37°C-40°C）	高（> 72°C）

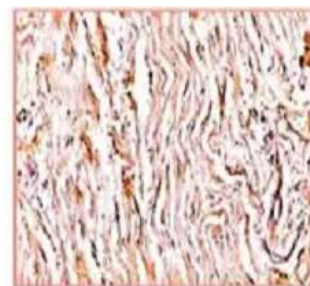
1.3.2 重组胶原蛋白：打开未来应用的潜力

- **动物源胶原蛋白相比重组类，优势在于生物活性和修复力：**天然胶原的三重螺旋结构是其特有的活性构象，含有大量具有良好保湿作用的羟基，具备修复力，重组胶原蛋白因结构而异，无三螺旋结构的修复功能弱。**氨基酸种类更丰富：**全长胶原蛋白肽链中含有大量甘氨酸、脯氨酸和羟脯氨酸，羟脯氨酸具有皮肤保湿、抗老、防晒等作用，并且能够抑制黑色素的生成，从而达到美白淡斑的效果。
- **重组Ⅲ型胶原蛋白打开更广阔的应用空间：**Ⅰ型胶原蛋白主要起支撑作用，Ⅲ型胶原蛋白使得人的皮肤变得柔嫩，并且能促进伤口愈合和减轻瘢痕。Ⅲ型胶原难以通过动物源材料提取量产，随着重组技术突破，实现Ⅲ型胶原蛋白的规模化生产，打开了更多应用空间。

图：Ⅰ型胶原蛋白



图：Ⅲ型胶原蛋白



Ⅰ型胶原蛋白和Ⅲ型胶原蛋白与皮肤损伤修复过程和修复质量紧密相关。正常婴儿皮肤以Ⅲ型胶原为主，随着生长发育，Ⅲ型胶原不断减少，成人皮肤胶原组Ⅰ型占比不断提升，Ⅰ型胶原含量过多会使皮肤僵硬。

1.3.2 重组胶原蛋白技术难点在于活性和量产

- **重组胶原蛋白制备流程包含：**基因选择和提取、工程菌构建、工程菌发酵培养和诱导、胶原蛋白提纯。

图：生物发酵法生产重组胶原制备过程



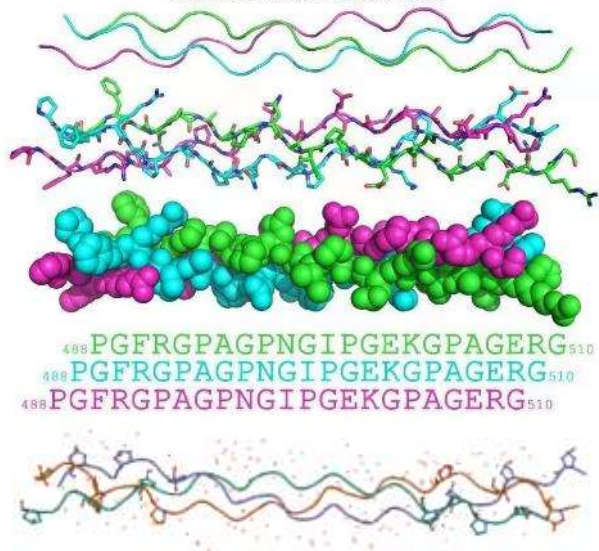
- 高密度发酵新工艺和高效分离技术的流程环节。
- **技术难点：**基因片断的选择、序列修饰（三螺旋结构的构建）、表达系统选取、表达产量提升、分离纯化等。

1.3.2国内重组胶原蛋白技术走在世界前列

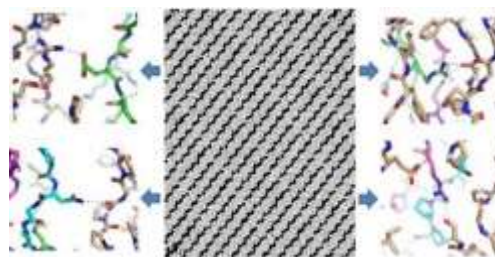
- **重组胶原蛋白三螺旋结构和量产壁垒高：**大肠杆菌、毕赤酵母等单细胞表达系统，欠缺转录后的基因修饰功能，使得翻译的肽链无法在羟脯氨酸作用下形成三螺旋结构。
- **锦波生物针对该核心功能区进行密码子优化和拼接重组，得到了全新基因序列。**核心功能区具备胶原蛋白典型的三螺旋结构，通过基因工程技术将该核心功能区进行复制以进一步增强其生物活性并规模化生产。

图：人源Ⅲ型胶原蛋白

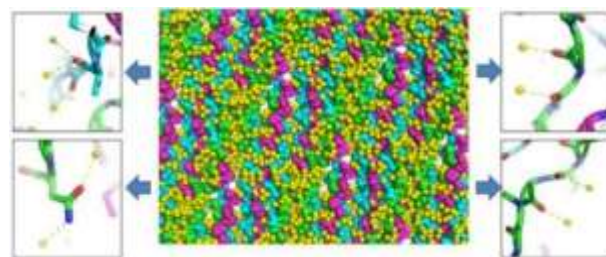
JBCol (hCOL3A1 Pro488-Gly510)
Protein Data Bank entry: 6A0A & 6A0C



图：人源Ⅲ型胶原蛋白分子间相互作用



图：重组人源Ⅲ型胶原蛋白与水分子结合示意图



表：锦波生物技术改进和迭代

技术代次	相关专利	技术特点
一代技术	一种重组人源胶原蛋白及其生产方法 (ZL201210482543.2)	核心功能区与人Ⅲ型胶原蛋白氨基酸序列对应部分100%相同；两个区域并非人Ⅲ型胶原蛋白氨基酸序列，肽链中间部分存在两个异源氨基酸接头
二代技术	多肽、其生产方法和用途 (ZL201811438582.6)	依据人Ⅲ型胶原蛋白的原子结构，公司进行了技术改造将人源Ⅲ型胶原蛋白核心功能区进行串联，氨基酸序列与人体Ⅲ型胶原蛋白对应部分氨基酸序列100%相同

1.3.2 羟基化技术的突破补全重组胶原蛋白短板

- **胶原蛋白的三螺旋构型与胶原蛋白 α 链间的氢键作用关系很大。**胶原蛋白的三螺旋结构也与其生物学活性息息相关，羟脯氨酸中的羟基则是帮助氢键形成的重要因素。
- **发酵工程中常用的宿主存在先天缺陷，难以生成羟脯氨酸。**羟脯氨酸并非直接表达得来，而是脯氨酸通过脯氨酸羟化酶通过羟化反应生成的。发酵工程中常用的宿主细胞如大肠杆菌或者酵母中，都不能合成脯氨酸羟化酶，也就导致通过该方法生产制备的胶原蛋白无法有效生成羟脯氨酸残基，从而也影响到了胶原蛋白三螺旋构型的形成，由此胶原蛋白的活性也会受到影响。
- **巨子生物研发出了胶原蛋白的脯氨酸羟基化的方法**——范代娣教授和团队于2000年成功研发出类人胶原蛋白，同年成立的巨子生物，其类人胶原蛋白技术于2003年达到“国际领先水平”，并在接下来通过将源于囊孢菌RH1的脯氨酸羟基化酶与人源胶原基因在大肠杆菌中进行共表达，实现了胶原蛋白的脯氨酸羟基化，该方法制备的重组胶原与天然胶原在氨基酸组成及空间结构上更相近，活性更相似。
- **暨源（广州）生物科技项琪、黄亚东教授等学者发明了含羟脯氨酸与羟赖氨酸的重组类人胶原蛋白及其生产方法**，可以提供一种结构域活性位点明确，实现脯氨酸与赖氨酸的同步羟基化，羟基化宿主为GRAS表达宿主的同时含羟脯氨酸与羟赖氨酸的重组类人胶原蛋白及其生产方法。

1.3.2 CollPlant: 开发植物源重组胶原蛋白

- 除了微生物作为表达系统之外，转基因植物、昆虫和哺乳动物，也可以制备具有三螺旋结构的胶原蛋白，但缺点在于过往成本过高，还在实验室阶段，难以实现量产。
- **CollPlant**是一家以色列的再生医学公司，专注于组织修复产品的开发和商业化，用于组织和器官的3D生物印刷、整形外科生物材料和高级伤口护理市场，是全球首家成功基于植物基因工程技术实现有效表达人体胶原蛋白的公司。
- **技术突破**：公司专有的植物基因工程技术是唯一商业化、规模生产的重组人源 I 型胶原蛋白（rhCollagen）技术，其生产的rhCollagen与人体产生的胶原蛋白完全相同。公司利用其独特特性和生物材料技术，正在开发一系列组织和器官3D生物打印、医疗美容产品。

图：公司通过烟草植物中规模生产重组人源胶原蛋白



1.3.2植物源胶原蛋白或成为未来技术方向之一

- 重组人源 I 型胶原蛋白的生产源于转基因烟草植物，其可以表达5种人类基因，从成熟植物的叶片中提取前胶原形式的重组人源胶原蛋白，并进一步加工以获得高度纯化的 rhCollagen，其可用于生产医疗产品。
- 与目前可用的组织源胶原蛋白相比，rhCollagen具有显著的优势：1) 更出色的生物功能：加速细胞增殖、组织愈合更快；2) 优越的同质性：物理受控/流变性质、可再生；3) 提高安全性和纯度：非免疫原性、非过敏性、无病原体、无异物反应。
- 国内暂时还没有采用类似技术路线并实现量产的厂商，相关技术路线的落地可以持续关注。

表：植物源胶原蛋白与动物源胶原蛋白的对比

来源	说明	图示
植物源	完美三螺旋结构使细胞结合域使增强细胞附着	
	快速的细胞增殖和组织修复	
动物源	部分变性的交联胶原蛋白导致细胞结合域较少	
	缓慢的细胞增殖和组织修复异物反应（例如肉芽肿）	

图：rhCollagen与人体胶原蛋白具有同一性



1.3.2国内主要重组胶原蛋白相关公司与技术

表：国内重组胶原蛋白相关公司与技术

机构	表达系统	技术路线	实现表达技术的重组胶原专有名称	可实现表达技术的胶原类型	已产业化胶原类型及细分产品	批文管理类别
锦波生物	大肠杆菌	采用人源化胶原蛋白基因+亲水基团修饰+基因工程发酵	重组人源化胶原蛋白	I型、II型、III型	胶原蛋白阴道/痔疮凝胶 医用胶原蛋白敷料 胶原蛋白冻干纤维 EGF护肤精华液	械字号第二类 械字号第二类 械字号第三类 妆字号
巨子生物	大肠杆菌 毕赤酵母	采用人源化胶原蛋白基因+基因工程发酵	重组人源化胶原蛋白 重组人胶原蛋白、重组类胶原蛋白	I型、III型	贴式医美敷料面膜 功能性护肤品 美塑蛋白微针型	械字号第二类 妆字号 械字号第二类
暨源生物	大肠杆菌 毕赤酵母	采用人源化胶原蛋白基因/全长基因+基因工程发酵	重组人源化胶原蛋白 重组类胶原蛋白	I型和III型混合 III型和FN混合	胶原蛋白冻干粉、原液、精华等	正在申请械字号第二类、第三类
江山聚源 (OEM/ODM)	毕赤酵母	采用人源化胶原蛋白基因+基因工程发酵	重组人源化胶原蛋白、重组类胶原蛋白	I型、III型	重组胶原蛋白	械字号第一类 妆字号
慧康生物 (OEM/ODM)	毕赤酵母	采用人源化胶原蛋白基因+基因工程发酵	重组人源化胶原蛋白	I型、III型	重组胶原止血海绵/胶原蛋白安瓶面膜,	械字号第一类
江苏创健	毕赤酵母	采用人源化胶原蛋白基因+基因工程发酵	重组人源化胶原蛋白	I型、II型、III型	ReCollagen重组胶原、胶原蛋白溶液、冻干粉、胶原蛋白海绵	械字号第一类 妆字号

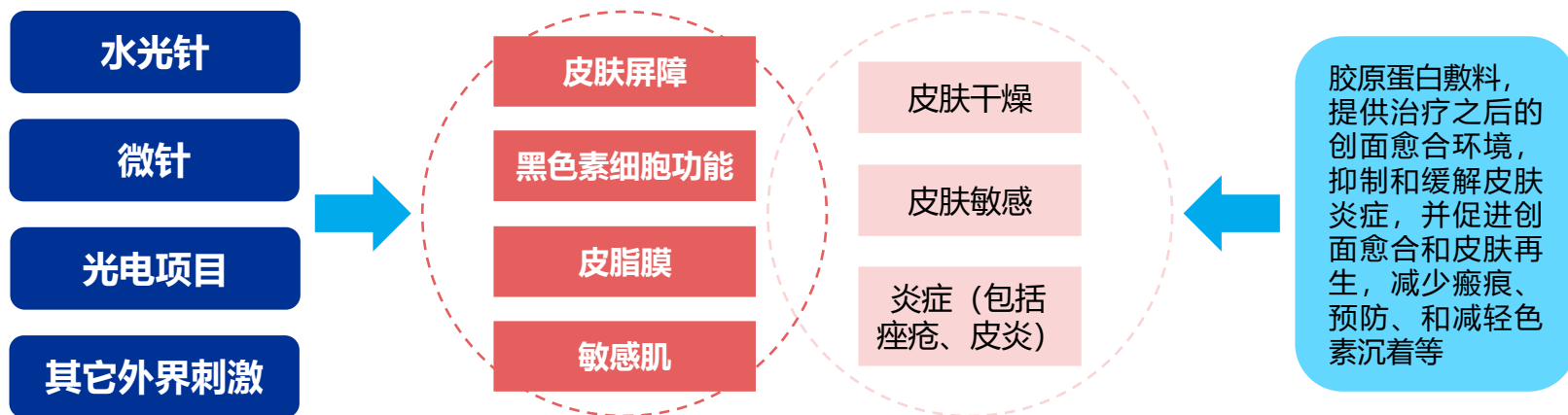
主要内容

1. 重组法将拓展胶原蛋白生物材料的应用
2. 消费场景家庭化，带动医用敷料行业高景气
3. 胶原蛋白有望成为注射性医用材料新风口
4. 科技国货崛起，开启生物医药新赛道

2.1 医用敷料作为激光光电类伴侣类产品

- **胶原医用敷料用于皮肤修复：**医用敷料主要用于真皮层缺损的创面修复，活性胶原可以促进表皮细胞生长，大幅缩短伤口愈合时间，有效修复真皮缺损创面，减轻瘢痕和挛缩的产生。胶原贴敷料主要用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复以及注射等破皮项目辅助治疗。
- **医美消费场景家庭化：**最早以“医美面膜”出圈，带动医美相关护肤品走进家庭场景。国家药监局在2020年1月发布“化妆品科普：警惕面膜消费陷阱”一文中明确提出不存在“械字号面膜”的概念，医疗器械产品也不能以“面膜”作为其名称；后续贴片式产品统称为“医用敷料”。

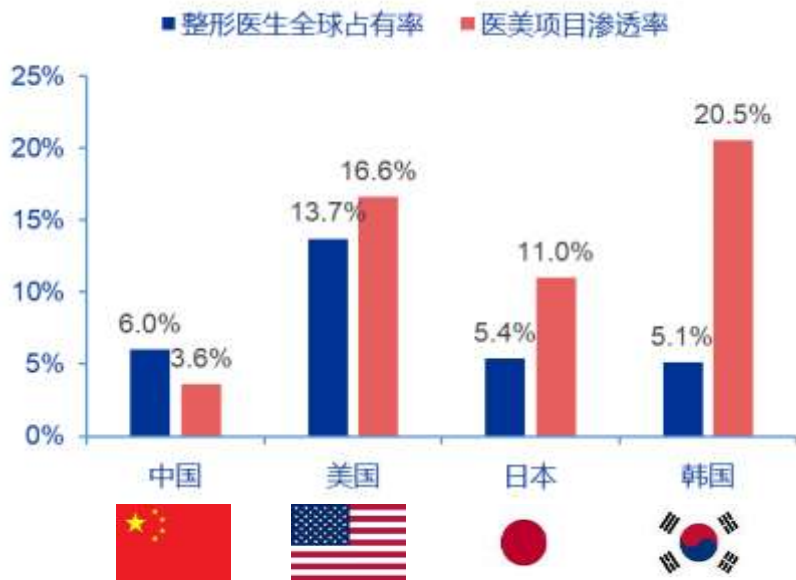
图：胶原蛋白敷料对于轻医美术后修复



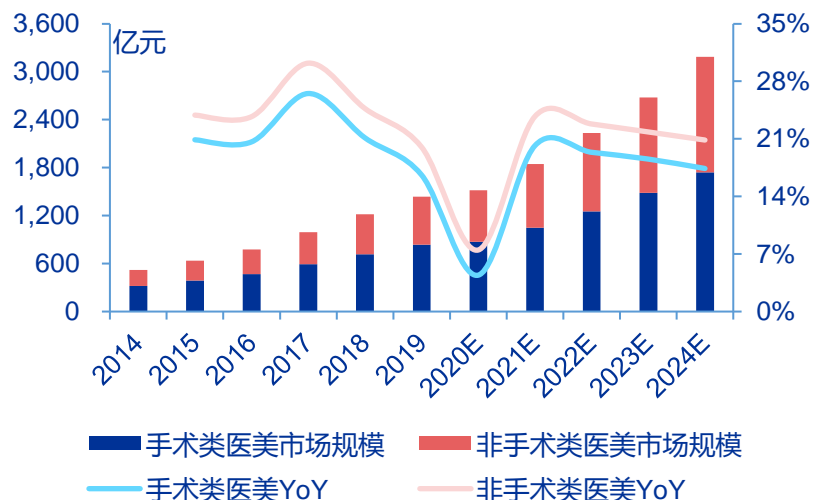
2.1 国内医美渗透率较低，增长空间广阔

- 2019年中国的医美项目渗透率为3.6%，与美国（16.6%）、日本（11.0%）和韩国（20.5%）相比显著较低，中国医美市场渗透率仍有较大提升空间。
- 轻医美行业近几年来实现快速发展，轻医美市场规模在医美整体规模的占比逐年提升，由2014年的38.51%提升至19年的41.78%。中国非手术类医美市场规模从2014年的201亿元增长至2019年的600亿元，CAGR为24.45%，高于手术类医美的21.10%；预计2019-2024年从600亿元增长至1,443亿元，CAGR为19.19%，高于手术类医美的15.82%。

图：2019年中国医美市场潜力大



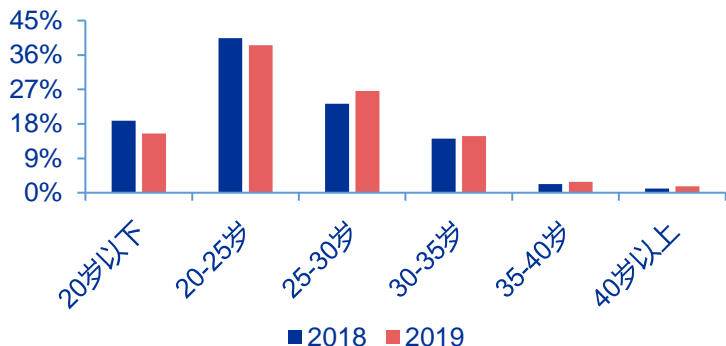
图：轻医美市场规模快速增长



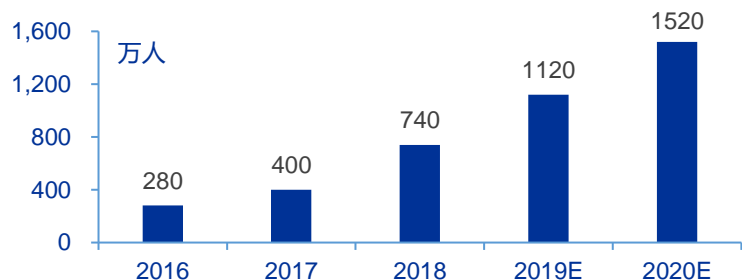
2.1 轻医美用户规模增长推动市场规模扩大

- 90后为消费主力，消费能力将随年龄提升。**
 2019年中国医美消费者平均年龄为24.45岁，90后消费者占比超过六成，成为医美行业中绝对的消费主力。同时00后的观念更加开放，对医美接受程度更高，00后消费占比超过15%，未来增长潜力高。根据艾瑞咨询，30岁-40岁医美用户平均年消费为5k-6k，远高于20岁年龄段消费者1k-2k，随着第一批90后进入30岁，未来在抗衰等项目上的消费能力有望进一步提升。
- 轻医美占医美服务的更大比重，带动增速提升。**
 根据艾媒咨询数据，我国医美市场用户规模从2016年的280万人增长至2020年的1,520万人，CAGR达52.64%。根据前瞻产业研究院数据，2014-2019年我国轻医美市场复合增速30.7%，2019年中国轻医美市场占整体医美市场的67.3%，规模达到1,191亿元。

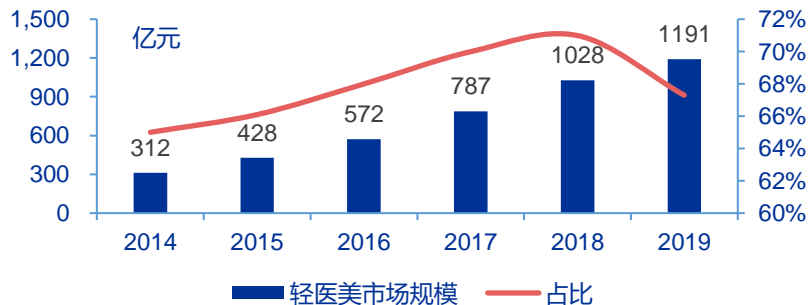
图：90后医美人群消费占比超过60%



图：我国医美用户规模



图：我国医美市场规模



2.1 轻医美项目优势明显

- 轻医美项目主要包括局部注射类、激光光电美容类及微创吸脂类等，具有创伤小、恢复快、风险低、操作简单等特点，一方面，轻医美低价便捷的特征使之逐渐成为常态化的美容保养手段，提升用户规模；另一方面因为轻医美项目持续时间有限，需要定期保养，所以具有较高复购率。

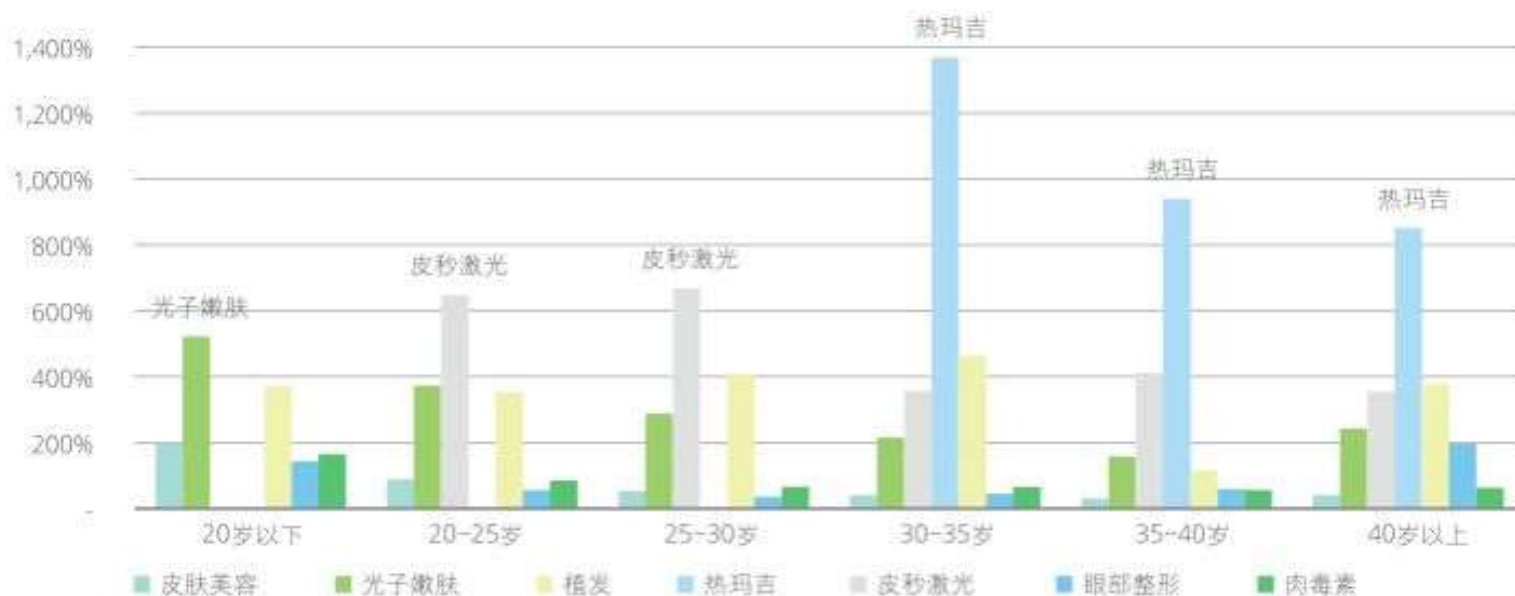
表:部分光电、生活美容轻医美项目

医美项目	技术原理	作用功效	恢复时间	操作时间	维持时间	
强脉冲光 (宽谱光)	光子嫩肤	光子仪器输出的强脉冲光可以穿透至真皮层，选择性作用于皮下色素或细胞，分解色斑、闭合异常血管；同时还可以促进胶原蛋白和弹力蛋白的合成和重新排列	祛斑祛红、淡化细纹、细致毛孔、紧致肌肤等	1周左右	半小时左右	一个疗程（4-6次）后可维持2-3年
激光（特定波长的单色光）	点阵激光（又称飞梭）	利用激光在皮肤上均匀打孔造成热损伤，刺激皮肤自我修复，促进胶原蛋白再生，分为剥脱点阵和非剥脱点阵两种	治疗痘坑痘印、祛除痤疮疤痕	剥脱性点阵需要2-3个月，非剥脱性点阵需要1个月	二十分钟到半小时左右	一般需要3-5次
	调Q激光，皮秒激光	激光瞬间作用于黑色素，使其吸收光能后爆破分解，进而被巨噬细胞吞噬后排出体外	有效治疗外源性色素沉着及内源性色素病变	7-10天	二十分钟左右	雀斑、老年斑等浅层色素1-2次，太田痣等深层色素5-10次
电磁波	热玛吉，热拉提	通过单极射频加热皮下组织到60-75°C，刺激胶原蛋白变性收缩的同时促进新胶原蛋白生成	紧致提拉、改善细纹	1-3个月	四十分钟左右	2-5年
	黄金微针	结合了微针技术、射频技术和透皮给药技术，在微针刺入皮肤的同时释放射频能量，产生热效应，刺激肌肤修复	改善痘坑痘印、毛孔粗大等皮肤问题，紧致和再生肌肤	5-7天	15-20分钟	2-3年
超声波	超声刀	利用超声波震动使皮下温度提高到65-75°C，从而刺激大量胶原蛋白再生，构建新的胶原纤维网	改善下垂、紧致肌肤	半个月左右	40分钟到一小时左右	一年以上
	微针	运用微针滚轮刺激皮肤，做出大量微细管道，令活性成分有效渗入皮肤，并刺激真皮层胶原蛋白和弹力蛋白增生	加快色素代谢，促进皮肤新生，修复敏感肌	一周到两周	15分钟左右	2-3年
	水光针	利用真空负压技术为皮肤真皮层注入营养成分，主要成分是玻尿酸，也可根据顾客肌肤状况与胶原蛋白、肉毒素、PRP自体血清等其他成分配合注射	深层补水、收缩毛孔、美白亮肤、增强皮肤弹性、除皱抗衰等	1周左右	二十分钟到半小时左右	一个疗程（3-4次）后可维持1年左右

2.1 激光光电类明显提升，带动医用敷料增长

- **轻医美用户规模快速增长，光电类项目提升明显。** 在轻医美项目中，激光光电、皮肤美容、注射美容最受消费者欢迎。根据德勤&美团医美《中国医美市场趋势洞察报告》，30岁以上消费者热衷热玛吉，30岁以下消费者倾向于皮秒激光和光子嫩肤等光电类项目。“午餐美容”可以获得较好的皮肤改善，成为不少求美者的新选择。
- **术后护理市场迎来增长：** 医用项目的术后护理，对整体效果影响较大，需要采取保湿、修护、防晒等措施，相关的术后护理也同步拉动了敷料的增长。

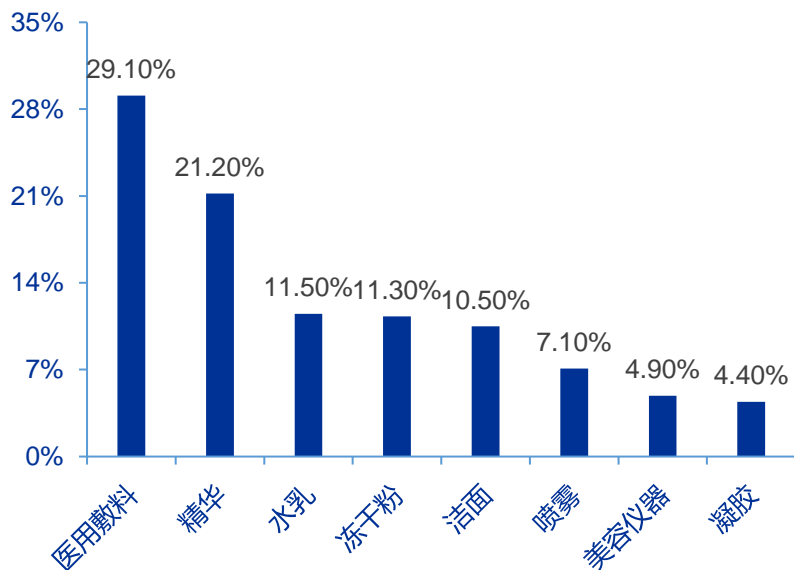
图：2020年前三季度销量同比涨幅



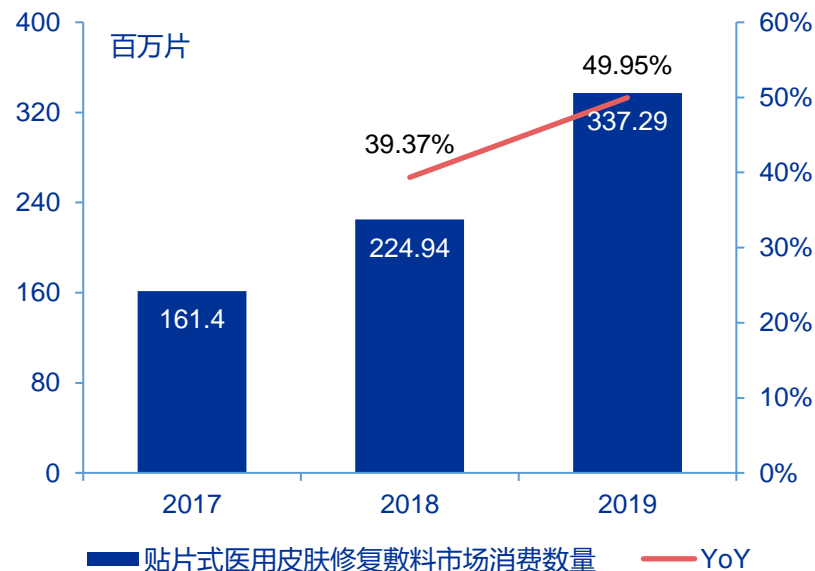
2.2 医用敷料保持高景气增长、成长空间大

- **贴片式医用皮肤修复敷料销售增长快、渗透率提升空间大。** 根据艾媒咨询2020H1调研数据，68.2%中国医美意向消费者愿意使用轻医美化妆品，其中29.1%的消费者首选体验轻医美化妆品是医用敷料。医用皮肤修复敷料以贴片式医用皮肤修复敷料为主流，近三年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场处于快速成长中，复合增长率超过40%，2019年消费量达到3.37亿片，销售额超过50亿元。而我国贴片式医用皮肤修复敷料实际消费量相对于市场总需求量的渗透率约30%，未来提升空间大。

图：29.1%中国医美意向消费者偏好医用敷料



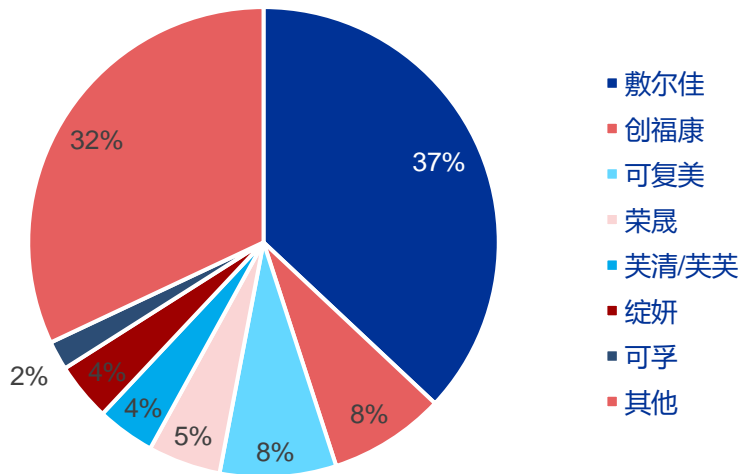
图：我国贴片式医用皮肤修复敷料的消费量



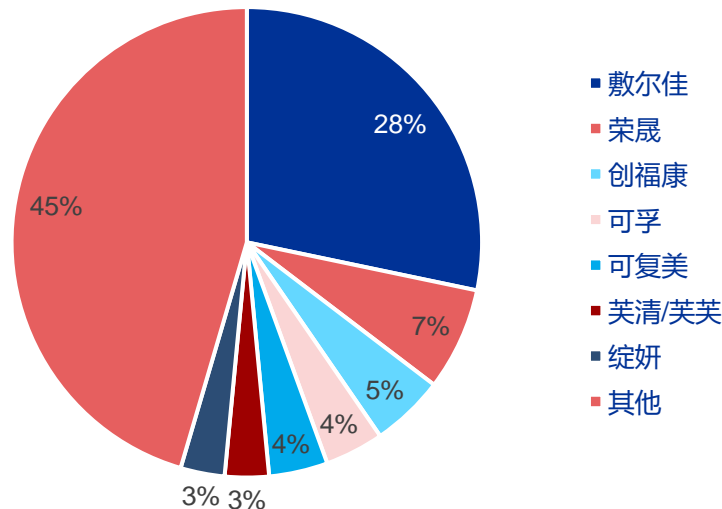
2.2 贴片式医用敷料初现格局，胶原蛋白和玻尿酸为主

- 根据标点医药数据，“创福康”以及“敷尔佳”“荣晟”“可复美”等品牌共同占据贴片式医用皮肤修复敷料市场接近七成份额；
- 从主要品牌的主要功效成份看，胶原蛋白、透明质酸钠和其他约各占三分之一。
- “敷尔佳”是透明质酸钠类敷料产品的领导品牌，敷尔佳公司2020年营收规模15.9亿，“创福康”是胶原蛋白类敷料产品的领导品牌，创尔生物公司2020年营收3.03亿。

图：2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料主要品牌市场份额情况（按销售额计算）



图：2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料主要品牌市场占有率情况（按销售量计算）



2.2 皮肤修复敷料市场Ⅲ类敷料的批文稀缺

- 截至2021年4月皮肤修复敷料批文Ⅲ类批文仅有4个。
- 根据标点医药、国家药监局，其中获得用于激光手术修复的Ⅲ类胶原贴敷料只有三家公司。其中国内除了创尔生物、崇山生物，还有北京世纪伟信医药科技有限公司，进口国外企业1家，为瑞典墨尼克医疗用品有限公司，用于溃疡烧伤等浅表型创伤。

表：我国按照Ⅲ类管理的医用皮肤修复敷料医疗器械产品（截至2021年4月25日）

注册人名称	注册人简介	产品名称	主要组成成分	适用范围
广州创尔生物技术股份有限公司	成立于2002年，专业从事活性胶原蛋白生物医用材料科研开发及生产经营	胶原贴敷料	由胶原蛋白原液（I型胶原蛋白）和非织造布组成	适用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复辅助治疗
浙江崇山生物制品有限公司	成立于2015年，专业从事医用活性胶原蛋白生物材料，产品用于创伤修复、创伤护理以及医学美容等领域	胶原贴敷料	由胶原蛋白原液（原材料为牛跟腱的I型胶原蛋白）和无无纺布组成	用于皮肤激光术后创面修复辅助治疗
北京世纪伟信医药科技有限公司	成立于2005年，以胶原蛋白为核心原料，研发和生产Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械	胶原贴敷料	由胶原蛋白原液（含水解胶原蛋白）和无无纺布组成	适用于皮肤过敏、激光、光子术后（无创）修复辅助治疗，表浅性疤痕（病理性疤痕）的辅助治疗
瑞典墨尼克医疗用品有限公司	成立于1849年，一次性外科手术产品和伤口护理产品的制造商，全球最受信赖的专业医疗保健品牌之一	自粘性软聚硅酮薄膜敷料	由覆盖司肤泰克软聚硅酮接触层的聚氨酯薄膜组成	适用于处理浅表型创伤，I期或II期压力性溃疡伤口、表皮烧伤，防止伤口受损

2.2 医用敷料定位中高端，品牌包括可复美、创福康等

- **主要管理类别：** II类为主，仅“荣晟”“创福康”拥有III类敷料批文；
- **产品单价：** 胶原贴为II类、III类敷料，属于中高端定位，价格优于竞品；
- **生产模式：** 巨子生物、创尔生物等自主生产技术和工厂，通过GMP厂房进行生产；
- **渠道分布：** 医院渠道、OTC药房、商超渠道和线上销售并重发展。

表：2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场主要品牌的基本情况

品牌名	敷尔佳	创福康		可孚	可复美
生产企业	三联药业	创尔生物		运美达生物	巨子生物
品牌背景	委托三联药业生产，三联药业为国内知名药企	传统医用皮肤修复敷料品牌，是前几品牌中唯一拥有III类注册证的企业		均为委托加工生产，委托方——可孚医疗属于国内知名的家用医疗产品生产企业	传统医用皮肤修复敷料品牌
发展特征	“医美面膜”概念的市场教育者	医用皮肤修复敷料的先行者之一		低价策略开拓市场，并逐渐扩大产品群	全球唯一的“类人胶原蛋白”生产厂家
代表产品	医用透明质酸钠修复贴	胶原贴敷料	胶原贴敷料	医用透明质酸钠修复贴	类人胶原蛋白敷料
主要成分	透明质酸钠	胶原蛋白	胶原蛋白	透明质酸钠	类人胶原蛋白
管理类别	II类	II类	III类	II类	II类
单价(元/片)	27.6	35.6	39.6	11.8	39.6
渠道特点	以线上销售为主	医院渠道和线上销售并重		以线上销售为主	医院渠道和线上销售并重

注：产品单价参考2021年7月16日淘宝天猫平台付款页面价格

表：医用皮肤修复敷料产品的优劣势对比情况

对比项目	胶原蛋白	透明质酸钠、类人胶原蛋白
代表产品	胶原贴敷料	医用透明质酸钠修复贴、类人胶原蛋白敷料等
注册证级别	II类、III类医疗器械	I类、II类医疗器械
核心成分	活性胶原	透明质酸、重组胶原
核心技术	生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术	发酵技术
制造工艺	GMP生产	非GMP生产、GMP生产
产品功效	适用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复辅助治疗	抗敏祛痘、淡化色素疤痕、术后修复等
销售单价	30-40元/片	10-40元/片

2.2 医疗器械门槛高，研发、注册周期长

■ **II类、III类医疗器械门槛较高。**II类、III类医疗器械的医用敷料采取注册制管理，注册周期较长，一般为2-3年左右，对企业研发要求高，实际投入到产出可能需要5-6年。

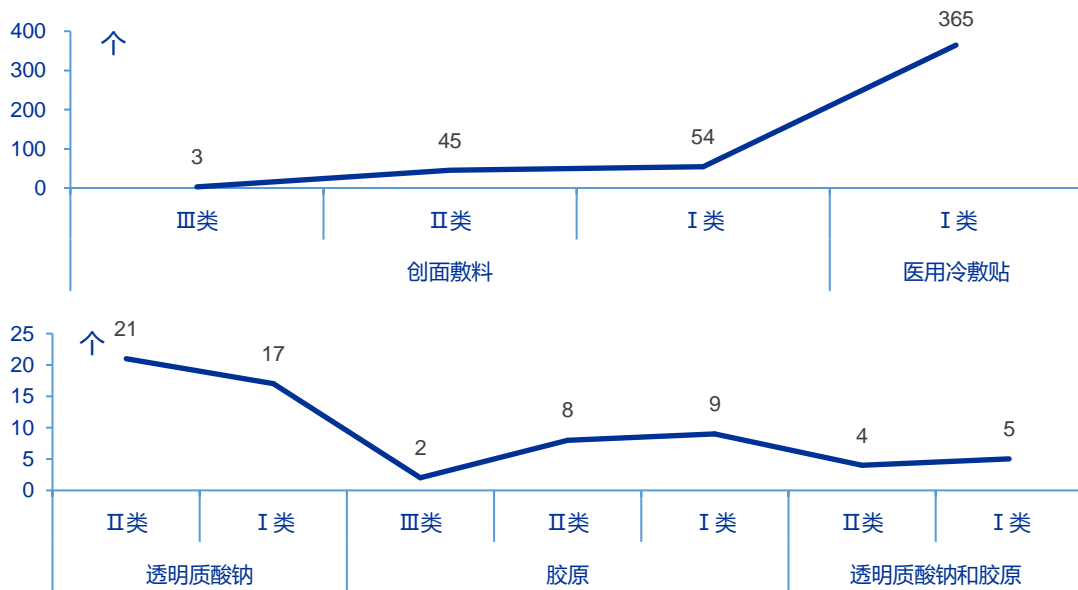
■ **III类医疗器械胶原蛋白敷料稀缺。**III类医疗器械具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

■ 胶原蛋白主要品牌多以II类敷料为主，仅有2家拥有III类敷料批文。

表：II类、III类医疗器械首次注册周期（括号内为并行阶段周期）（月）

阶段	II类医疗器械		III类医疗器械		
	无临床试验	有临床试验	无临床试验	有临床试验	
立项阶段	1	1	1	1	
受理前	产品检测	6	6	6	
	临床试验	0	12	0	12
	NMPA	8	8	10	10
受理后	发补时限	6	6	6	6
	体系考核	(1)	(1)	(1)	(1)
	体系整改	(6)	(6)	(6)	(6)
合计	21	33	23	35	

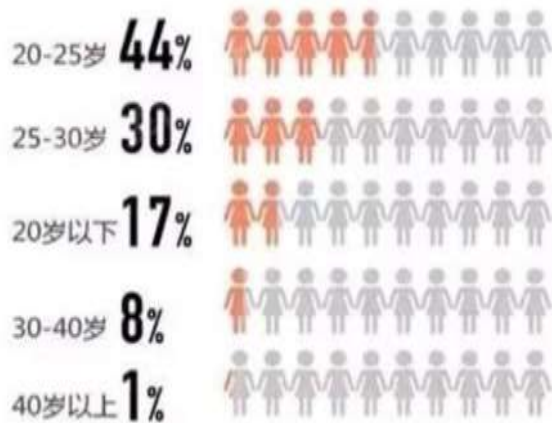
图：我国医用皮肤修复敷料批文数量（截至2020年6月30日）



2.3敏感肌高发推动功效型化妆品市场增长

- 敏感肌+“成分党”带动药妆/功效型护肤品崛起。**
 【药妆】一词起源于美国化妆品协会，首先流行于欧美和日本市场。中国“药妆概念一度被禁止使用，国家药监局在《化妆品监督管理常见问题解答（一）》中明确规定在国家法规层面不存在“药妆品”概念。此后“敏感肌”成为“药妆”品牌和产品宣称的重要替代词之一，热度甚至赶超药妆。
- 皮肤敏感日渐普遍，“敏感肌”等肌肤问题的需求高增。** 根据世界卫生组织调查，40-56%的亚洲女性是敏感肌肤，我国有超36%女性有敏感肌烦恼，其中20-30岁女性是敏感肌的主要群体，而50%以上敏感肌用户选择化妆品时最在意产品对肌肤的修复功能。
- “成分党崛起”，对功效型成分关注度高。** 现今越来越多用户在购买产品前，自发地研究其成分和相关生化知识，成分市场的教育也越来越成熟，热门成分成为美妆产品营销热点。例如：玻尿酸安瓶/原液、寡肽冻干粉、肌肽原等等。

图：20-30岁女性为敏感肌的主要群体



图：敏感肌成为药妆的代名词，热度甚至更高



“药妆”概念被禁后，“敏感肌”热度持续走高

2.3面膜类修护功能护肤品加速增长

■ 面膜市场规模疫情后加速增长。

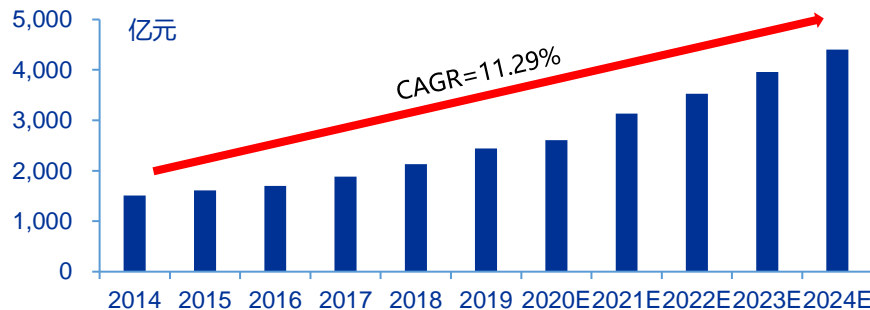
根据Euromonitor的统计数据，2019年中国护肤品市场根据容量为2,444.15亿元，2019-2024年护肤品市场的CAGR预计达到12.49%。

2020年中国大陆面膜市场规模保持正增长态势，市场规模达到321亿元，预计至2024年有望突破600亿元，加速成长。

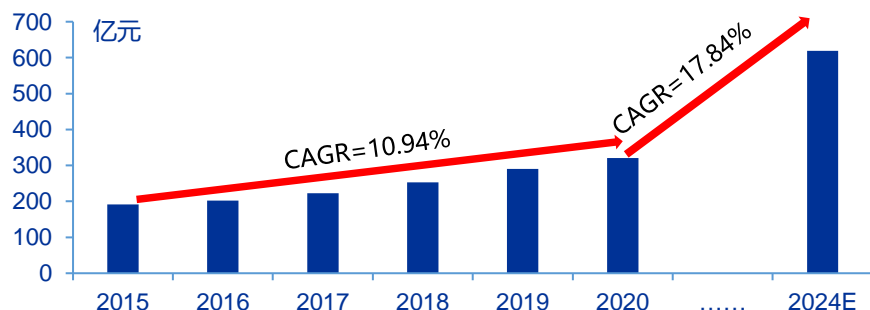
■ 修护类贴片面膜占比超过12%

根据标点医药数据，2019年7月-2020年6月，淘宝天猫平台具有“修护”功效的贴片面膜的成交额达到16.53亿元，在整体贴片面膜中的占比达到12.23%，排名第五。

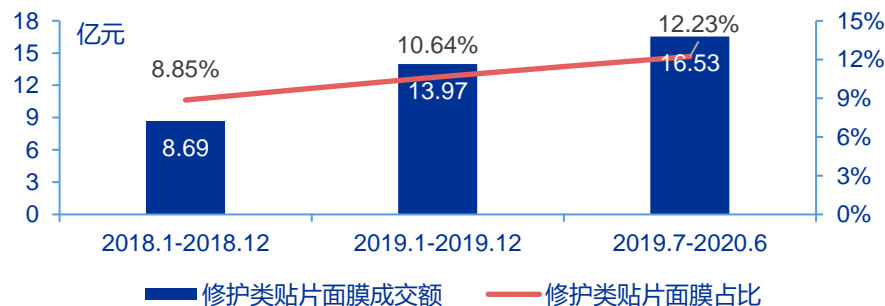
图：中国护肤品行业市场规模



图：中国面膜行业市场规模



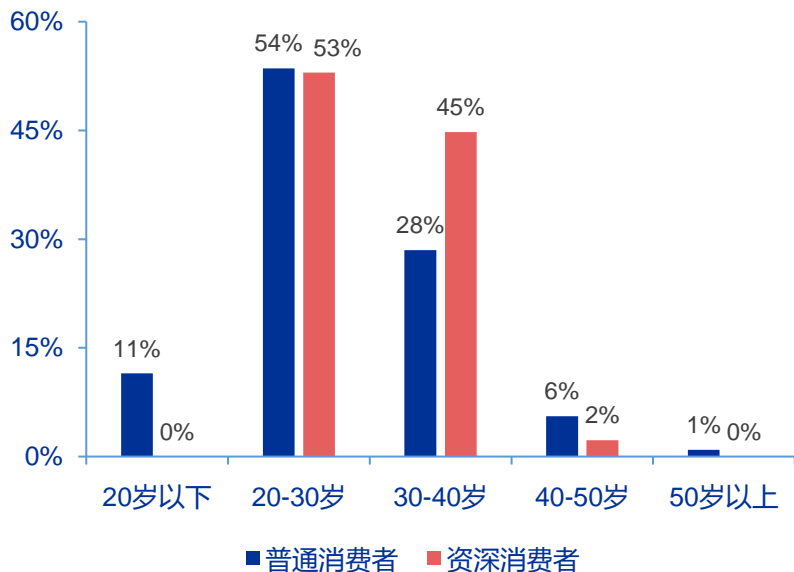
图：修护类贴片面膜成交情况



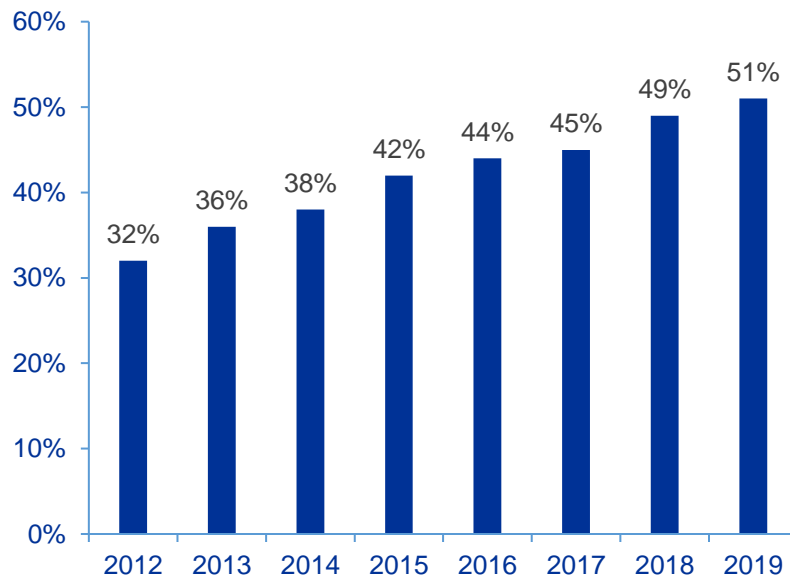
2.3 新消费群体崛起，面膜消费渗透率有望提升

- **年轻消费群体为面膜消费主力军。**根据青眼&美得得《面膜产品市场洞察报告》，无论是常年购买面膜的资深消费者还是没有特殊偏好的普通消费者，20-30岁人群均为面膜的消费主力军，占比超过50%。
- **面膜消费渗透率提升，有望扩大国内市场规模。**根据前瞻产业研究院数据，中国面膜产品的市场渗透率从2012年的32%提高至2019年的51%，而日本、韩国的市场渗透率约为60%-70%

图：90后面膜消费者超过50%



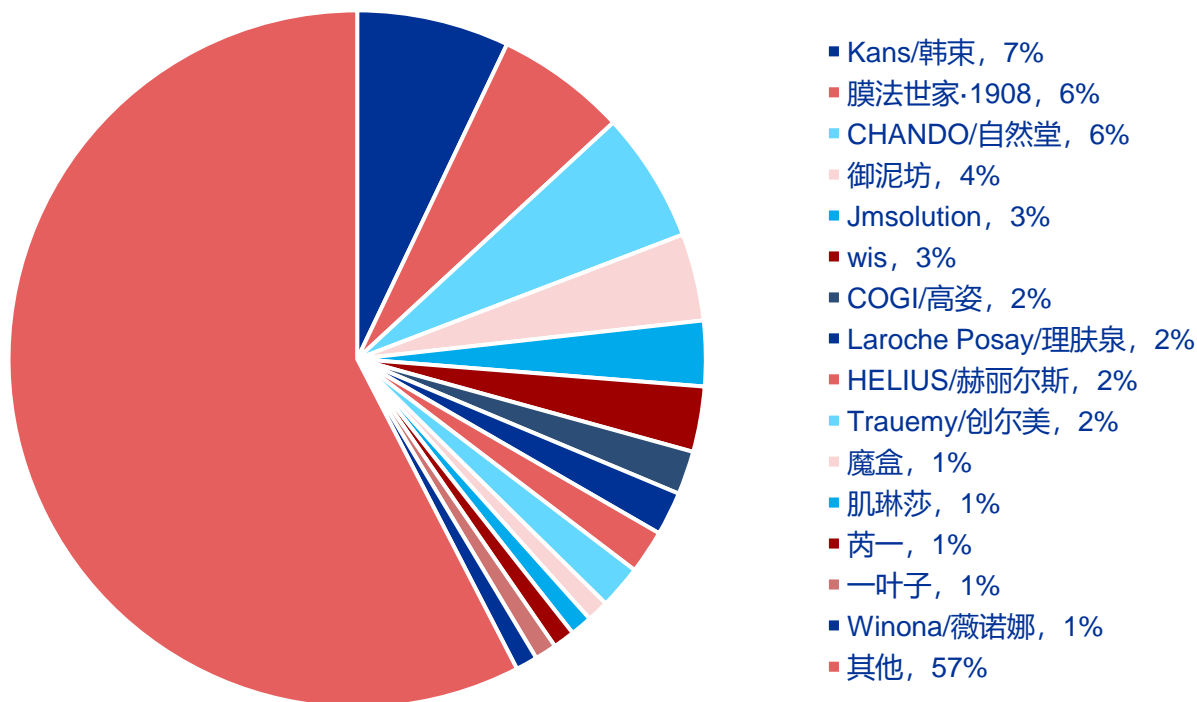
图：2012-2019年中国面膜产品市场渗透率



2.3 修护类贴片面膜市场竞争格局分散

- 我国修护类贴片面膜市场行业集中度较低，呈现出多元竞争的市场格局。根据标点医药数据，2019年7月-2020年6月，在淘宝天猫平台上，修护类贴片面膜销售额TOP 100中，销售额超过1,000万元的 品牌数量达到28个。

图：2019.7-2020.6 淘宝天猫“修护”贴片面膜销售额TOP15品牌的市场份额



2.3 胶原蛋白主打活性胶原修复，差异化竞争

- **产品单价：**TOP 15品牌的价格区间约在3-54元/片之间，其中胶原蛋白类定价偏高，属于中高端定位。
- **核心成份：**各个品牌的差别主要在于核心成份和面膜，活性胶原成分以修复等功效实现差异化竞争。
- **胶原生厂商产品矩阵扩张：**创尔生物等在医疗器械产品的基础上，同步开发妆字号产品，添加更多成分，以达到修复之外的更多护肤功效。

表：淘宝天猫平台“修护”贴片面膜部分主要品牌市场特征

品牌名	Kans/韩束	膜法世家·1908	御泥坊	理肤泉	创尔美	可丽金
代表性产品	黄金肌肤蜂巢活效抚纹面膜	水润痘肌纱布修护面膜	鲜嫩美莓面膜	B5多效保湿修复面膜	胶原多效修护面膜	类人胶原蛋白健肤水润修护面膜
单价(元/片)	23.8	9.9	2.9	33.0	29.0	47.6
核心成分	金箔+肌肤	苦参根提取物、水杨酸、壬二酰二甘氨酸钾	大果越桔果提取物	维生素原B5、积雪草苷，理肤泉温泉水	活性胶原	类人胶原蛋白、透明质酸钠、甘油成分、积雪草提取物
面膜纸特色	蜂窝金膜+柔炭黑膜	纱布面膜	天丝膜布	纯棉纤维膜布	全棉膜布	亲肤膜布
主打功效	修护、淡化细纹、紧致	修护、补水、保湿	修护、提亮肤色、补水、保湿	修护、保湿、舒缓修护	修护、补水、保湿、晒后修复、舒缓肌肤	深透补水、舒缓修护、细滑肌肤

表：修护类贴片面膜产品的对比情况

对比项目	创尔美为例	同类竞品
代表产品	胶原多效修护面膜	护肤类面膜
核心成分	活性胶原	透明质酸、重组胶原
核心技术	生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术、复合产品成型技术	发酵技术、护肤品加工技术等
制造工艺	GMP生产	非GMP生产、GMP生产
产品功效	皮肤屏障护理、提升肌肤愈活能力、补水、保湿等	修护、缓解肌肤、补水、保湿等
销售单价	19.3-29.0元/片	2.9-47.6元/片

注：产品单价参考2021年7月16日淘宝天猫平台付款页面价格

2.4 医用敷料、化妆品相关监管政策收紧

- **医用冷敷贴等产品监管趋严格，行业面临清理规范。** 2020年8月前后，国家药监局发布《国家局综合司关于开展境内第一类医疗器械备案清理规范工作的通知》，随后上海、陕西、广西、黑龙江、辽宁、安徽、广东、海南、北京等省市相继采取行动，清理规范医用冷敷贴类、液体敷料类产品，以及其它 I 类医疗器械产品。
- **规范化妆品功效宣称，头部公司夯实优势。** 2021年4月9日，国家药监局发布关于《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021年第50号），并自2021年5月1日起施行。《化妆品功效宣称评价规范》的落地，有利于激励和保护行业创新，巩固头部公司技术和产品优势，促进市场优胜劣汰，推动行业规范化、专业化发展。
- **市场规范、出清长期利好行业龙头。** 随着监管政策的持续收紧，各地对于医疗器械和化妆品监管将逐渐规范，对“械字号”产品违法违规行为的惩戒力度也将加大，提升“械字号”产品的准入门槛，同时规范“妆字号”产品的功效宣称。不合格企业的退出，有利于行业有序发展与良性竞争，真正具备实力和已经得到国家药监局认可的医疗器械将受益，创福康、可复美等 II 类、III 类医疗器械产品已进入国内多所知名三甲医院临床使用，同时主打的胶原产品已经在多种临床试验中证实了其功效性，受益行业规范化。未来伴随着医疗器械网络销售相关监管政策的落地，各地医疗条件的改善及人均医疗卫生支出的提高，胶原在医院各科室和医疗美容机构及其他领域的应用将会更加广阔。

2.4 胶原蛋白作为医用敷料、面膜的市场空间测算：



- **面膜市场空间：**根据Euromonitor统计，2019年中国面膜市场规模达到321亿元，预测2024年市场规模有望突破600亿元（CAGR17.84%）。
- **仅测算国内医美应用场景下，光电等轻医美项目后敷料空间测算：**
- 医用皮肤修复敷料以贴片式医用皮肤修复敷料为主流，近三年CAGR超过40%，2019年消费量达到3.37亿片，销售额超过50亿元，实际消费量对市场总需求渗透率仅30%。
- 假设轻医美用户规模在2020-2025年CAGR20%，按照疗程恢复需要4盒医用敷料，按照150元/盒的终端零售价，每年消费1/2次，销售额可达分别达151亿/303亿。

表：胶原蛋白医用敷料的市场规模测算

	2020年	2025年	
		每年消费1次	每年消费2次
医美用户（万人）	1,520		
轻医美用户（万人）（占比2/3，2020-2025CAGR=20%）	1,013	2,521	2,521
按照疗程使用4盒（5片/盒）；消费量（亿片）		5.0	10.1
市场规模（亿元）（终端零售价150元/盒）		151	303

主要内容

1. 重组法将拓展胶原蛋白生物材料的应用
2. 消费场景家庭化，带动医用敷料行业高景气
3. 胶原蛋白有望成为注射性医用材料新风口
4. 科技国货崛起，开启生物医药新赛道

3.1 胶原蛋白注射填充类效果明显

- **紧致肌肤：**胶原蛋白被称为“生理胶水”，可以将松弛的皮肤、组织黏在一起，起到即刻收紧的作用。
- **填充、矫形、美白：**可用于全面部填充，在泪沟、口角周纹和浅表性皱纹，医用胶原注射到凹陷性皮肤缺损后不仅可起支撑填充作用，还能诱导受术者自身组织重建，生成的新生组织将与正常皮肤协同实现局部矫形的效果，达到面部轮廓修饰、提升紧致、美白提亮和肤质改善等作用，注射效果自然。

图：双美胶原蛋白注射效果



3.1 胶原蛋白注射填充与玻尿酸、肉毒素对比

- **最常见的三种注射材料：**胶原蛋白和玻尿酸都是注射填充材料；肉毒素注射在肌肉层，主要是做减法，胶原蛋白注射更浅层，与前二者在临床上复配使用会达到更高效果。

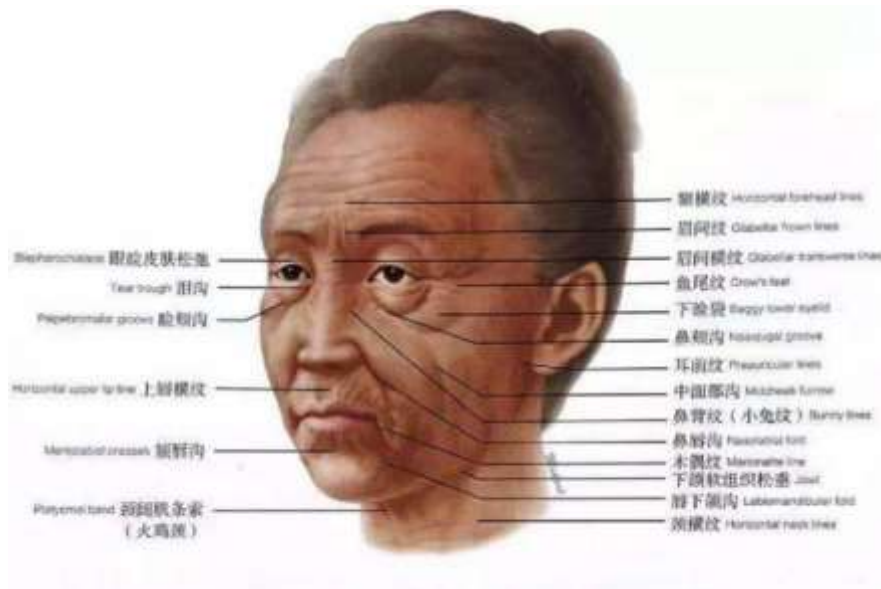
表：注射胶原蛋白&玻尿酸&肉毒毒素的对比

注射材料	胶原蛋白	玻尿酸	肉毒毒素
产品来源	天然生物体（牛、猪、人）提取	动物提取或细菌发酵	A型肉毒梭菌发酵提纯
材料	高分子蛋白质	酸性粘多糖	神经毒素蛋白
作用	除了祛皱、保湿、塑形等之外，还是皮肤主要营养成分的补充品	填充、保湿材料	通过阻断神经与肌肉间的神经信号传递，使肌纤维不能收缩致使肌肉松弛，从而达到除皱、瘦身瘦脸目的
术前皮试	2次（牛胶原），无需（猪或人胶原）	无需	无需
注射不适体验	轻微	稍重（不含利多卡因）	不明显（配合麻醉剂或镇静剂）
代谢产物	各种氨基酸：保湿、美白、紧致、具备营养性	水	与神经-肌肉接头内的抗体特异性结合，通过新陈代谢作用被新生的抗体替代之后，肉毒毒素结合形成的抗体即会被机体彻底代谢
淤青或肿胀	亲水性（30倍），不易出现淤青或肿胀，过敏率低	亲水性（500倍），吸水膨胀	注射后可局部出现短暂红肿、胀痛，通常48小时内消退，部分人出现淤青，约1周消退
游走性	高粘弹性，网状结构，不位移，塑形好	分子结构不紧密，可发生游离	弥散性小，毒素全身暴露量极低，保妥适弥散性小于5mm，衡力稍大10mm
过敏反应	3%（牛胶原），<1%（猪胶原），重组胶原蛋白极低	极低	极低（衡力赋型剂为猪明胶，过敏概率略大于人体血红蛋白的保妥适赋型剂）
组织留存时间	3-6个月（早期牛胶原），6-9个月（猪胶原）	6-12个月（小分子），超过12个月（大分子）	约6-8个月
降解性	体积持续减少	等容性降解	
溶解性	自身代谢	可用玻尿酸酶溶解	自身代谢
储存方式	2-8度冷藏，冷链运输，维持胶原活性	常温保存	2-8℃（避免冻存）、冷链运输

3.1 胶原蛋白注射填充剂一度被玻尿酸替代

- 传统胶原蛋白注射一度被玻尿酸替代，** 胶原蛋白曾是主要的注射填充的材料，随着玻尿酸及相关交联剂等技术的进步，其过敏率极低、无病毒风险、维持时间久、支撑力强、价格亲民以及注射难度小等优势，在较深的皱纹及唇部、下巴、太阳穴填充等补充容积治疗上逐步取代了胶原蛋白，成为注射填充市场的主流材料。
- 胶原蛋白填充但仍保留优势：** 由于对表情区的填充容易位移的问题，不易产生位移和外扩；吸水肿胀率低；止血特性，注射后不易淤青，恢复快；尤其泪沟注射不会丁达尔现象。在眶周、额头部位，在对口周等浅表皱纹的填充治疗中，胶原产品依然发挥重要作用，尤其在针对眼部的丁达尔效应和凸起上优势明显，同时还有营养美白的效果。

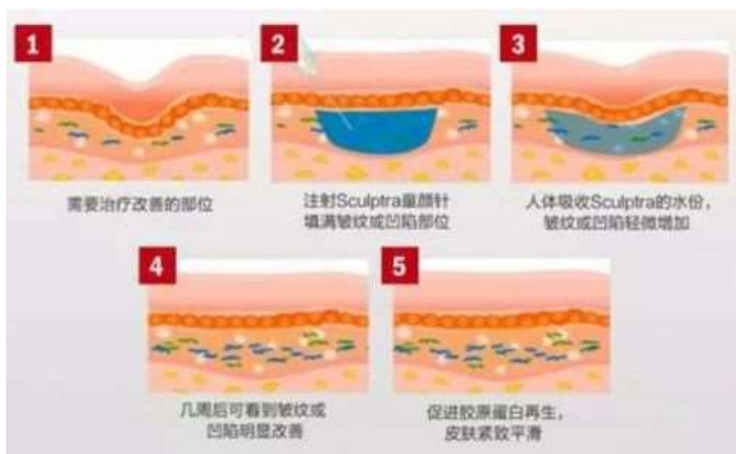
图：衰老面部的皱纹及褶皱



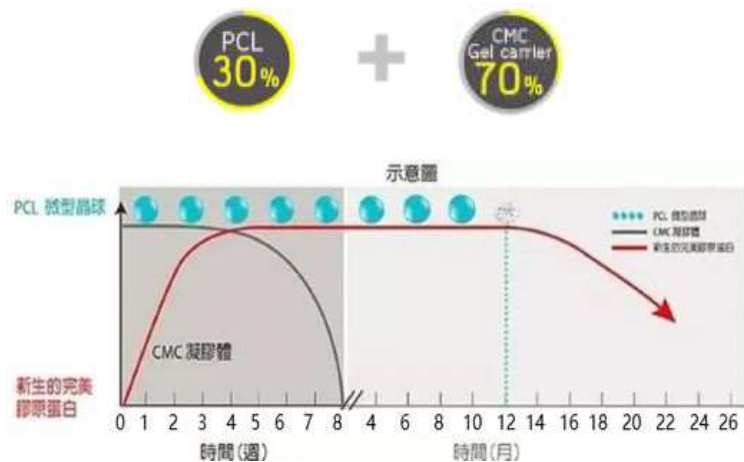
3.1 再生材料可以提供更长效的胶原再生

- **注射其它生物材料刺激胶生成胶原蛋白。** 活性填充材料可以诱导成纤维细胞聚集，从而分泌胶原，它们为成纤维细胞提供最初的支架，但整体的填充效果来自于机体诱导产生的胶原，相比活性胶原注射填充，再生材料的优点是维持时间更长，缺点是可能会出现肉芽结节等并发反应。常见的包括聚左旋乳酸、PCL等，属于再生材料，作用机理是通过刺激性诱导胶原蛋白再生生长，可在体内降解。
- 聚左旋乳酸1999年开始在欧洲以New Fill获得认证，最早用于脂肪萎缩，2009年被FDA获批用于鼻唇沟等面部缺陷和皱纹治疗。国内市场代表性产品中，童颜针可以用作中胚层或面部凹陷，少女针可用于轮廓填补等。

图：童颜针注射原理



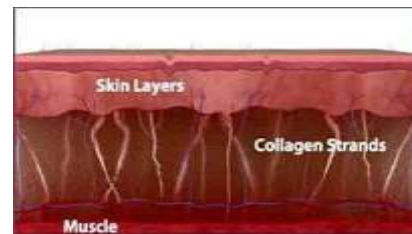
图：少女针注射原理



3.1 胶原蛋白补充方式多样化，更符合东方审美

- **其它：光电类项目、埋线等项目刺激生成胶原蛋白。** 通过多种医美手段可以有效的增加皮肤中的胶原蛋白。光电类项目也是热门之选，通过加热真皮层，达到刺激自身合成胶原蛋白，但更多是起到紧致作用，在容积恢复上，直接注射胶原蛋白更有优势。另外埋线作为一种微整形美容手术，用特制的导针将可溶性蛋白线导入体表各层软组织内，利用其良好的提拉作用对面部松弛的软组织进行提拉、提升、矫正并且促进胶原形成，达到预防衰老祛皱的功效。（本节重点比较注射类材料，不展开讨论。）
- **胶原蛋白的补充更符合东方人审美：** 随着求美者的美商提升，审美从过去“网红脸”到“妈生脸”，开始追求填充的自然效果。区别于欧洲人骨相和皮相，亚洲人的面部骨骼、鼻基底发育较弱，皮肤黑色素更多，容易下垂、出现法令纹，同时根据艾瑞咨询，2020年中国医美人群审美观念调查，当中认同排名第一（94.6%）白嫩无暇的肌肤。胶原蛋白注射可以解决面部支撑力不够而垂老以及皮肤暗黄等问题，长期注射效果更自然，随着重组胶原蛋白上市，解决了排异反应等痛点之后，有望迎来放量。

图：热玛吉示意图



3.1 胶原蛋白注射填充在美国市场曾经被玻尿酸替代



- **美国注射填充市场以玻尿酸为主。**2019年，美国注射类医美项目中，肉毒素和玻尿酸注射人次合计占比为96.8%，而在填充类注射项目中玻尿酸占比达到了92.5%。
- **胶原蛋白曾是最受欢迎的填充材料，后续被玻尿酸替代。**胶原蛋白的注射应用最早在1975年起源于美国，用于改善老年性皱纹，1981年经FDA批准上市，后续被整形美容外科将胶原蛋白注射于真皮层，以消除较深的皱纹皱褶。1997-2001年胶原蛋白项注射人次在美国市场中增长了两倍以上，曾经是最热门的注射项目之一，2001年之后开始下滑，直到2004年被尿酸注射项目赶超。后续由于需求下滑和经济性的考虑，强生Evolve在2009年11月退出美国市场，艾尔建在2010年停产了Zyderm和CosmoDerm等产品，但艾尔建并未放弃在胶原蛋白材料的布局，2021年2月宣布和CollPlant合作，签订了皮肤和软组织填充剂产品的全球独家开发和商业化协议。

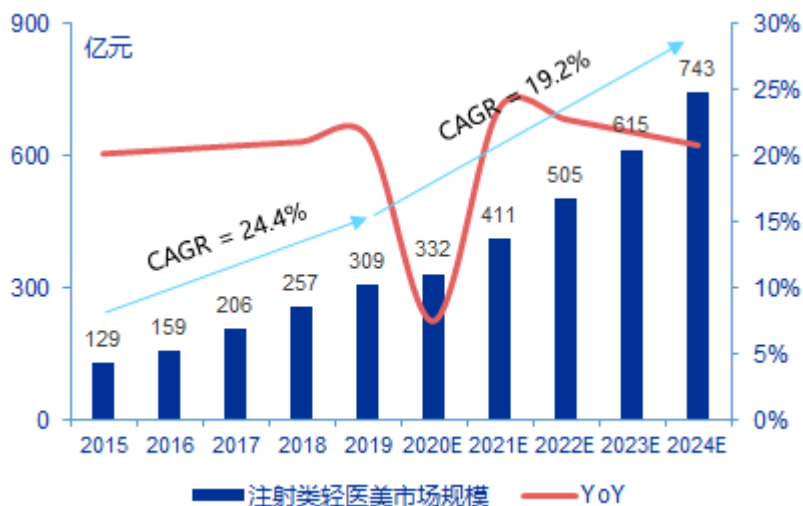
表：美国市场的胶原蛋白注射应用

商品名称	原料	临床应用	维持时间	过敏试验	获批情况
Zyderm、Zyplast	牛源胶原	填充体表凹陷、唇增厚等	3~6个月	需要	美国FDA1981、1985
CosmoDerm、CosmoPlast	基因工程人类皮肤中提取的成纤维细胞来合成胶原交联的人皮胶原	除皱、凹陷、唇增厚	3~6个月	需要	美国FDA2003
Evolve	猪胶原	中深度的面部皱纹和褶皱	9个月~1年	不需要	美国FDA2008
Isolagen	培养人字梯成纤维细胞	体积增大，刺激纤维细胞和胶原增生	大部分吸收，半永久性	不需要	美国FDA2004

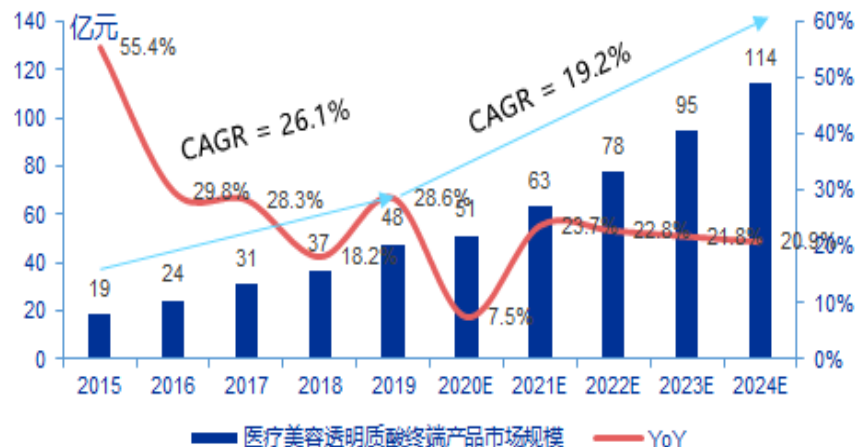
3.2国内注射类轻医美市场当前以玻尿酸和肉毒素为主

- **注射类轻医美市场规模占据非手术类半壁江山：**根据弗若斯特沙利文，注射类轻医美市场规模2015-2019年的CAGR为24.4%，2019年达到309亿元，占非手术类医美市场规模的51.5%，参考非手术类市场增速，到预计2024年达到743亿。其中合规机构透明质酸医美终端产品2019年的市场规模为48亿元，预计2024年达到114亿元。
- **玻尿酸和肉毒毒素占据主流：**根据新氧的统计数据，2019年注射类医美消费项目中，玻尿酸和肉毒毒素注射类项目合计占比超过99%；其中，玻尿酸占比66.59%，肉毒毒素注射类占比32.67%，其他注射类项目（胶原蛋白、其它活性材料等）占比很小，但增速高于60%，随着重组胶原蛋白技术进步，在注射类轻医美市场中占比有望提升。

图：注射类轻医美市场规模



图：合规机构玻尿酸终端市场规模



3.2国内胶原蛋白注射类资质稀缺，竞争格局好

- 相比玻尿酸在国内已获批40多款产品，目前国内上市的胶原蛋白注射填充剂的Ⅲ类器械仅有3家公司：双美、长春博泰、荷兰汉福。

表：目前国内上市的胶原蛋白植入剂产品

产品	肤丽美	肤力原	弗纒FILLDERM	爱贝芙
研发公司	双美	双美	长春博泰	荷兰汉福
成分	浓度为35mg/ml的SPF猪交联I型胶原蛋白与含有0.3%利多卡因的磷酸盐缓冲液，无菌液态	浓度为35mg/ml的12月龄小牛胶原蛋白及0.3%盐酸利多卡因的生理盐水悬浮液	浓度为35mg/ml的12月龄小牛胶原蛋白与含有3.5%浓度为35mg/ml的12月龄小牛胶原(聚甲基丙烯酸甲酯)，80%的胶原蛋白溶液，0.3%的利多卡因	浓度为35mg/ml的12月龄小牛胶原蛋白与含有3.5%浓度为35mg/ml的12月龄小牛胶原(聚甲基丙烯酸甲酯)，80%的胶原蛋白溶液，0.3%的利多卡因
专利	ZDT去端肽技术、PF多纤维诱导技术、TRICROSS生物活性凝固技术	ZDT去端肽技术、PF多纤维诱导技术、TRICROSS生物活性凝固技术	CFM I + Ⅲ智慧胶原蛋白再生矩阵技术 专属端肽酶切技术	爱贝芙微球 (PMMA) 技术、去端肽胶原技术
批文	2005年欧盟CE及ISO, 2006年台湾TFDA	2005年欧盟CE及ISO, 2006年台湾TFDA	—	1996年欧盟CE、1998年韩国KFDA 2006年美国FDA
NMPA首次批文	2009年CFDA	2019年NMPA	2016年CFDA	2002年CFDA
注册证编号	国械注许20173460007	国械注许20193130003	国械注准20163461609	国械注进20163462859
适用范围	主做注射全面部注射，改善黑眼圈、轻、中度全面部皮肤软组织松弛、面部轮廓修饰与美化	矫正面部皮肤缺陷如抬头纹、鱼尾纹、法令纹等，以及额头、夫妻宫、苹果肌等部位凹陷	实现肤质恢复和改善作用，实现组织重塑与新生，持续提供营养	刺激胶原蛋白再生，使变薄的组织增厚，恢复年轻、饱满轮廓，注射在骨膜外层得以骨性延伸
功效	不位移、不变形、不吸水肿胀	不位移、不变形、不吸水肿胀	不位移、不变形、不吸水肿胀	不位移、不变形、无创
操作方式	局麻，治疗时长15-20分钟，恢复时间5-7天	表麻，治疗时长10-15分钟，恢复时间3天	无需麻醉或表麻，治疗时长30分钟左右恢复时间1-3天	无需麻醉或表麻，治疗时长10-30分钟，恢复时间5-7天
治理周期	单次，可在4-6个月后进行叠加注射	第一年建议3-4次，3-4个月一次，第二年1-2次	1-2次，3个月后进行第二次	1-2次，1个月后进行第二次
维持时间	9个月	9-12个月	3-6个月	5-10年
终端价格	13,800元/ml	—	6,800-16,800元/ml	19,600-35,200元/ml
用量	单次参考用量1-10支：额头4-8支、眉弓2-4支、颞部4-6支、眶周2-4支、鼻部1-2支、口周4-6支、鼻唇沟2-4支、下颌2-4支	单次参考用量1-2支	0.5ml肤美达：全面部注射6-8支、眼周注射1-4支、颈纹注射2-6支、鼻唇沟注射2-4支1ml肤美达：妊娠纹注射3-4支4-8支、下眼睑凹陷1-2支 手部注射1-2支	全面部注射6-8支、眼周注射1-4支、颈纹注射2-6支、鼻唇沟注射2-4支1ml肤美达：妊娠纹注射3-4支4-8支、下眼睑凹陷1-2支 手部注射1-2支
副作用	暂时性的红肿、水肿、硬块、瘙痒不适感等局部反应，少数局部过敏反应，极少数产生囊肿形成、化脓反应，系统性不良反应	植入部位可能产生红斑、搔痒肿胀及硬块等局部过敏性特征，非注射部位可能发生系统性不良反应	可能出现非炎症反应，包括暂时性肿胀轻度发红、略感不适等	可能会出现轻微的泛红、肿胀、发痒、淤青、疼痛与过敏

3.2 国内市场注射类胶原蛋白为蓝海市场

- **胶原蛋白注射类资质稀缺，壁垒高。** 由于动物源存在病毒隐患、过敏反应率高、在资质的注册上拿证难度大，重组类的胶原蛋白的研发壁垒高，整体竞争格局较好。
- **胶原蛋白填充剂定位高端，应用少。** 胶原蛋白注射疗程费用依照顾客需求、老化程度、部位及范围而定，在大陆一支胶原蛋白植入剂定价为13,800元，若以黑眼圈适应症来看，以两年疗程计算，平均一年花费可高达约5-7万，相比玻尿酸，注射操作难度大、缺货以及价格昂贵等问题，胶原蛋白注射国内应用较少。我们估计胶原蛋白注射填充和再生材料，在国内整体注射美容当中的占比在5%以下。
- **进口品牌“双美”主导，销量迅速增长：** 国内市场以双美主导，在中国大陆市场收入从2016年的0.24亿元增长至2020年的1.85亿元，CAGR为66.05%。国产长春博泰，由于过敏反应等原因，营业收入从2016年的1,616.32万元下降至2019年的127.14万元，息税前利润亏损从315.56万元扩大至1,607.20万元。
- **锦波生物开创重组注射填充剂获批先例，增长潜力大。** 锦波生物是重组源，随着锦波生物“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”获批三类医疗器械，用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹），是全球首个重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维植入剂，是我国自主研发的首个采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械，为相关材料临床应用及产业转化奠定了良好基础。

3.2 锦波生物率获批，打开注射产品成长空间

- **锦波生物“医用Ⅲ型胶原蛋白溶液”**是旗下品牌薇旖美的全球首款100%人源化婴儿胶原产品，能直接补充人因年龄增长而流失的Ⅲ型胶原蛋白，快速修复人皮肤中断裂的胶原蛋白和受损的细胞，促使细胞高效再生和增殖，让肌肤变得饱满、有弹性。
- **“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”**与已上市的胶原蛋白填充材料比起来，核心优势在于：1) 解决了排异、过敏的痛点；2) 补充的是三型胶原蛋白材料，使得皮肤增加婴儿肌弹嫩的效果，有望进一步打开注射填充的空间。

表：医用Ⅲ型胶原蛋白溶液产品信息

产品	医用Ⅲ型胶原蛋白溶液
研发公司	锦波生物
品牌	薇旖美
成分	主要成分为重组人源胶原蛋白（Ⅲ型）
技术	100%人源化婴儿胶原蛋白、独有BHC婴儿胶原直补疗法
注册证编号	晋械注准20162640009
管理类别	第二类
适用范围	①促进术后创面愈合、止血，预防疤痕形成及色素沉着； ②用于浅表损伤的修复；③去浅表皱纹
操作方式	手枪+微针滚轮结合
恢复时间	0-1天
维持时间	第一次3-6个月，一个疗程后可能达到1年
价格	8,800元/次
副作用	治疗后皮肤会有片刻微红

表：重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维产品信息

产品	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维
研发公司	锦波生物
成分	由重组Ⅲ型人源化胶原蛋白组成
注册证编号	国械注准20213130488
管理类别	第三类
使用说明	产品为白色海绵状固体，玻璃瓶包装，一次性使用，使用时用无菌生理盐水溶解
适用范围	用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）
批准日期	2021/6/28

3.2 国内市场产品陆续获批，开启再生注射元年

- 2021年以前我国一直没有合规童颜针产品获批，美国Derma Veil、韩国AestheFill和法国Sculptra等著名童颜针品牌虽备受消费者喜爱，但均未获得NMPA批准。2021年4月长春圣博玛的“聚乳酸面部填充剂”获批三类医疗器械认证，作为国内首款合规的童颜针品牌“艾维岚Loviselle”于7月发布；2021年6月爱美客拿到三类医疗器械批文，其童颜针品牌“濡白天使”于7月后半月发布。
- 少女针主要产品为Sinclair公司生产的Ellansé，2018年华东医药收购了Sinclair并获得了少女针的所有权，其中Ellansé-S系列于2021年4月获得批三类医疗器械证。

表：童颜针、少女针的对比

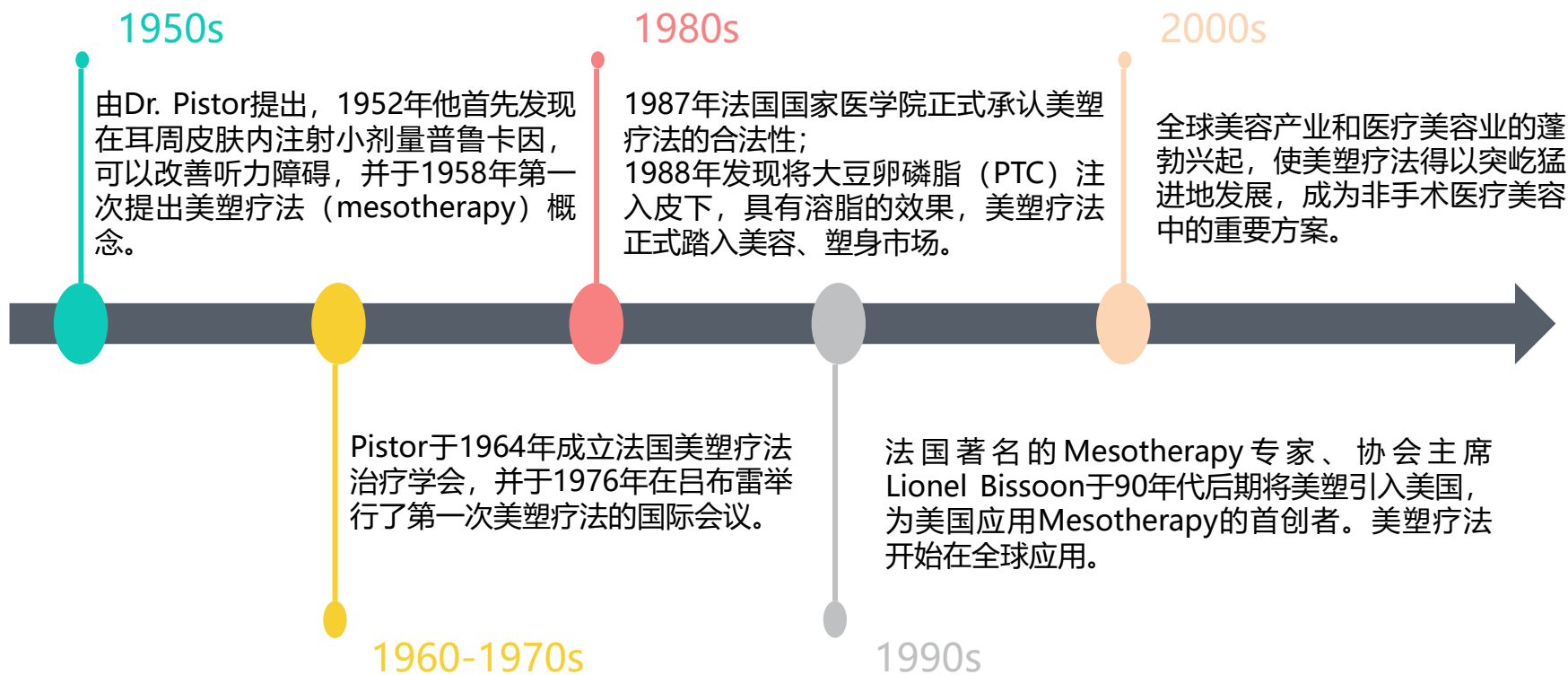
类别	童颜针	少女针（二代童颜针）
主要成分	聚左旋乳酸PLLA	70%CMC（凝胶载体）+30%PCL
性质	胶原蛋白增生剂	胶原蛋白增生剂
主流产品	得美颜Derma Veil（美） 舒颜萃Sculptra（法） 爱塑美AestheFill（韩）	洵莲丝Ellanse （华东医药收购）
作用	改善皱纹、增加弹性、紧致提升	改善皱纹、增加弹性、紧致提升
价格	3,000-12,000元	3,000-8,000元
周期	8-30天效果开始显现 持续效果可达1-3年	8-40天效果开始显现 持续效果可达1-4年
对胶原蛋白的再生作用	注射到真皮层后首先起到一定即时填充效果，然后被皮肤吸收降解，产生乳酸，进而刺激诱导皮肤胶原蛋白增生从而达到提升紧致、增加弹性、改善皱纹的效果	CMC作为凝胶载体，具有良好的粘度和弹性，注射后即刻可对皮肤起到填充支撑的作用；PCL和PLLA一样属于可吸收聚合物，注射吸收后可诱导人体自身的胶原蛋白增生
认证	部分品牌获NMPA妆字号批文	Ellansé-S获批械字号Ⅲ类

3.3美塑疗法——起源于欧洲，21世纪应用于医美

- 美塑疗法最早起源于法国，最初为简单的皮下注射技术，后逐渐应用全面。

美塑疗法（Mesotherapy）可广泛应用于运动医学、疼痛治疗等领域，近年在医学美容领域发展迅速，溶脂、脱发治疗、皮肤美容等，本篇主要讨论美塑疗法在皮肤轻医美中的应用。

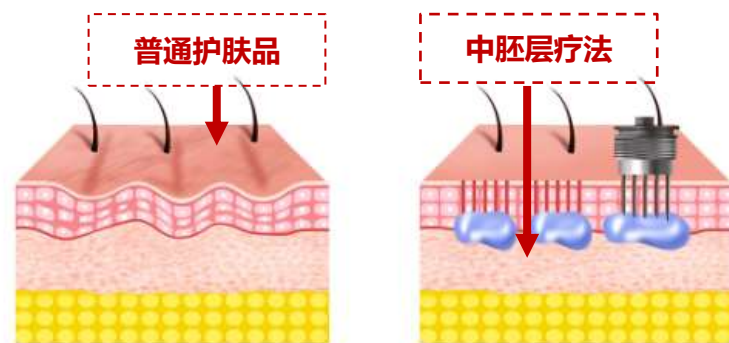
图：美塑疗法的发展进展



3.3美塑疗法以立竿见影的效果出圈

- 除了五官轮廓，皮肤的白皙、光滑传统审美、气色健康的一个重要标志。
- 传统美容方法中大多数的活性成分只能渗透入表皮角质层，美容效果并不显著；
- 美塑疗法又称为中胚层疗法。
 - 美塑疗法的理论是通过仪器将美容活性成分多点、均匀、深度导入到真皮浅层（中胚层组织），营养吸收程度可达98%。达到护肤品难以达到立竿见影的效果。
- **水光针属于中胚层疗法在皮肤美容领域的一种演化产品，因能使皮肤达到“水嫩、光滑”而得名**
 - 中胚层疗法在医美界最早被用于减肥和治疗脂肪小邱，近年来在美容界发展迅速。水光针最早因韩国众多女星的使用而火爆出圈，其采取真空负压技术，将营养成分均匀的注入皮肤，唤醒肌肤再生。目前不仅是女明星“走红毯必备”，也成为用户最近几年重要场合皮肤、状态急救的重要方式。

图：中胚层疗法



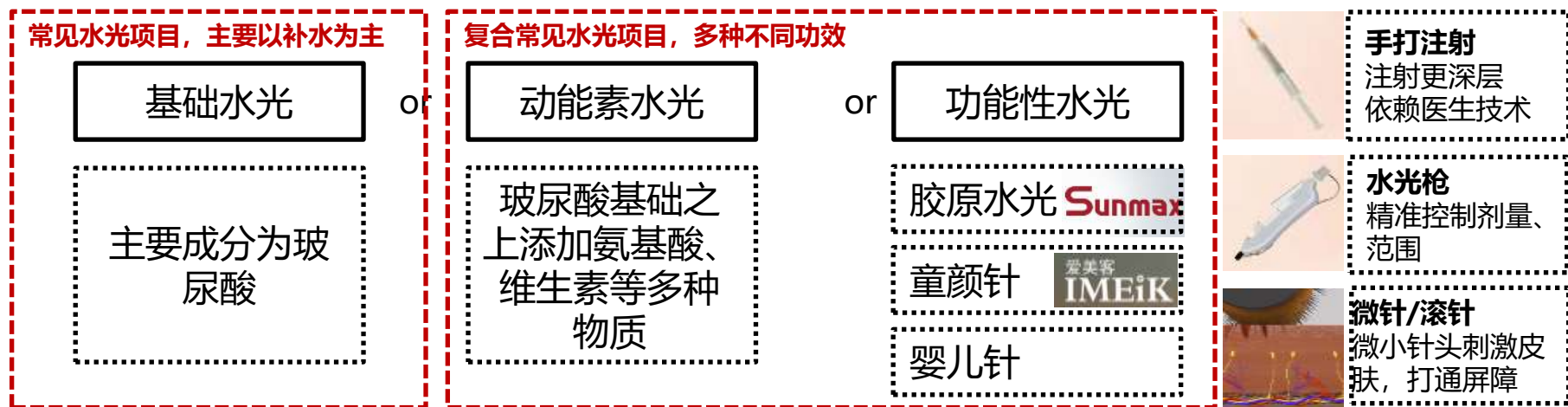
护肤护肤品是典型的外用制剂，通常需要经皮给药+透皮吸收以后才能发挥作用，活性物质的吸收途径一般经扩散、渗透，进入表皮及真皮部位。化妆品公司为了提高皮肤的吸收率也会添加一些如促渗透剂、脂质体、纳米微粒等。

由于真皮部分是由人体胚胎的中胚层发育而来，因此美塑疗法又叫中胚层疗法，注射深度通常在1-4mm。美塑疗法目前被广泛应用于面部年轻化、生发、溶脂、治疗色素增加性皮肤病和敏感皮肤等方面，常用的活性物质包括：非交联透明质酸、富含血小板的血清（PRP）、多种维生素、微量元素和矿物质、多肽、核酸、肉毒毒素等。

3.3水光针——美塑疗法中最常见的产品

- 美塑疗法的美塑仪器主要是水光枪、微针、滚轮等。
- 美塑疗法中最常见的产品是水光针：艾瑞咨询的调查报告显示，2020年中国注射针剂的医美用户中，34%接受过水光针注射，针国内市场规模增长迅速，市场认知度也在进一步提升。
- 水光针又可分为基础水光和复合型水光项目，2020年基础水光占比近50%。
 - 基础水光是利用手打或机器注射的方式，将玻尿酸（常为小分子/非交联玻尿酸，可与皮肤融为一体，无排异反应）注射到真皮浅层，从根源达到补充水分+刺激胶原再生的作用；
 - 复合型水光针常添加不同功效性成分，以达到抗衰、紧致、肌肤再生等多种效果。

图：水光针的分类



3.3美塑疗法市场头部较集中，业内品牌众多

- **美塑疗法为长尾市场，头部较集中，业内品牌众多。**
根据QY Research数据，华熙、东国和菲洛嘉的市场份额约占全球销售额的38.40%。
- 我们认为美塑项目更接近日常护肤项目，消费频次更高，预计未来增速将高于医美行业的平均增速。
- **国内市场排名前三位为进口品牌。**
 - **国外品牌仍然占据优势，主打高端市场，单次价格高。**进口品牌主要包括：瑞蓝唯瑅，菲洛嘉，丝丽动能素（已被华熙收购）英诺，东国和海珠等。
 - **我国为玻尿酸生产大国，国产品牌具备超高性价比，未来强势崛起可期。**国产品牌有爱美客（嗨体），华熙生物（润致、润月雅），昊海生科（加强型水光针），锦波生物（胶原蛋白）等。

图：2020年水光针排行榜



3.3美塑疗法可导入多种营养成分，但合规产品少

■ 美塑疗法消费频次高，可导入产品包括玻尿酸、胶原蛋白、PLLA、PDRN等成分，通常消费者会将1-3种产品叠加使用。

• 水光项目通常注射于皮肤真皮层，应当按照Ⅲ类医疗器械注册，我国此类产品较少。

表：水光针产品的对比

分类	产品/项目	成分	功效	单疗程周期	效果持续	单次价格 (参考)	NMPA认证
基础水光 (通常配合动能素或其他功能性产品复合使用)	华熙生物-润百颜 (中国)	非交联玻尿酸	补水保湿	3-6次, 每次间隔1月	1-3月	880元	械字号I类 (鲁济械备)
	华熙生物-润月雅 (中国)	非交联高纯度小分子玻尿酸	补水保湿	3-6次, 每次间隔1月	1-3月	800元	械字号I类 (鲁济械备)
	东国-Hyaron (韩国)	大+小+微分子透明质酸钠科学配比	补水保湿	3-6次, 每次间隔1月	1-3月	810元	械字号I类 (津械备)
动能素 (较常用水光针, 在玻尿酸基础上增加营养素)	菲洛嘉135/135HA	NCTF®专利成分, 非交联玻尿酸+50多种维他命、氨基酸、矿物质等	保湿+补水+抗衰等	3-6次, 每次间隔2周	3-6月	1,000-2,500元/3ml	妆字号
	华熙生物-丝丽 (中国/收购)	非交联玻尿酸+14中矿物质+21中氨基酸+11种维他命	保湿+补水+抗氧+收缩毛孔等等	3-6次, 每次间隔1月	1-3月	800-1,400元/3ml	妆字号
胶原水光 (胶原蛋白)	双美-肤柔美 (中国台湾)	胶原蛋白 (去除过敏端肽, 与人体胶原蛋白相似度达到99.99%)	针对细纹、色素/色斑、松弛、弹性无光泽肌肤	无3次 (美塑需1:3配合稀释液使用)	1年	5,300元	械字号Ⅲ类 (国械注许)
	锦波生物-薇旖美	Ⅲ型胶原蛋白	强效锁水美白淡斑祛黄褐斑, 淡化黑眼圈紧致毛孔	暂无	暂无	4,000-6,000元	械字号Ⅱ类 (晋械注准)
童颜水凝 (童颜针)	Galderma-舒颜萃 (法国)	聚左旋乳酸 (PLLA)	抗衰+再生、通过激发细胞二次活性刺激胶原再生	单次	2年	6,000元	未认证
	得美颜 (美国)	聚左旋乳酸 (PLLA)	抗衰+再生、刺激纤维母细胞, 促使骨胶原增生	2-3次, 每次间隔4-6周	1-2年	4,200元	未认证
三文鱼水光 (婴儿针)	普丽兰 (韩国)	PDRN	补水保湿+抗炎修复+细胞再生	3-6次, 每次间隔2周	1-3月	3,900元	妆字号
	氏殊 (韩国)	PDRN	抗炎+胶原蛋白/弹性纤维再生+改善血液循环	3-6次, 每次间隔2周	1-3月	3,150元	妆字号
其他	华熙生物-润致娃娃针	双相 (带交联) 玻尿酸+利多卡因	补水+填充+塑性	单次	8-12月	3,250元	械字号Ⅲ类 (国械注准)

3.3 胶原蛋白用于美塑疗法：与玻尿酸的区别

- **胶原蛋白**同时能够增加皮肤组织细胞的储水功能，使得皮肤变得柔软细嫩，对人体抗衰老及美容具有特殊功效。
- **美塑疗法作用上**：玻尿酸补水功能更强，胶原蛋白塑性能力更优。
- **玻尿酸**：偏向于保持肌肤的水分和润滑度，透明质酸分子能携带500倍以上的水分，适合缺水的干燥肤质。
- **胶原蛋白**：主要是为肌肤提供营养，刺激胶原蛋白生成。

表：美塑疗法注射胶原蛋白与玻尿酸的差异与效果对比

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

3.3水光针市场规模测算：中值约80-100亿元

■ 关键建设：

- 根据艾媒咨询数据，2020年中国医美市场用户规模达到1,520万人。
- 根据艾瑞咨询数据，2020年我国医美用户中体验过注射类项目的人群占比约44.5%。
- 根据法制日报的医美行业调查数据，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。**因此综合测算我国水光针项目在医美用户中渗透率约为15%。**
- 根据新氧，我国主流水光针价格约为800-2,000元。（注：仅包括以玻尿酸为主的水光针，且瑞蓝唯瑅为效果可持续1年的长效型水光针，其余按每年注射3次折算）
- 由于水光针效果持续时间为1-3月，我们假设平均注射3次/年，综合测算得下表：

表：基础和非基础水光各占50%

水光针	参考价格
瑞蓝唯瑅（长效）	6,000
菲洛嘉	1,300
丝丽晶秀	1,500
润致	2,000
润百颜/润月雅	800-880
东国	810

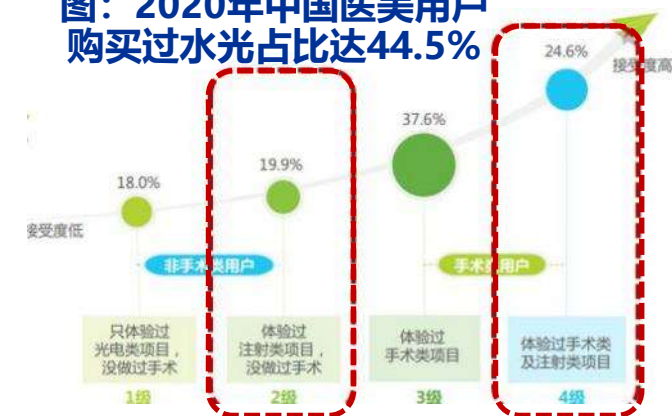
表：水光针规模测算及敏感性分析

单位：亿元	单次价格（元）			
	800	1,200	1,600	2,000
水光针渗透率 10%	36	55	73	91
15%	55	82	109	137
20%	73	109	146	182
25%	91	137	182	228

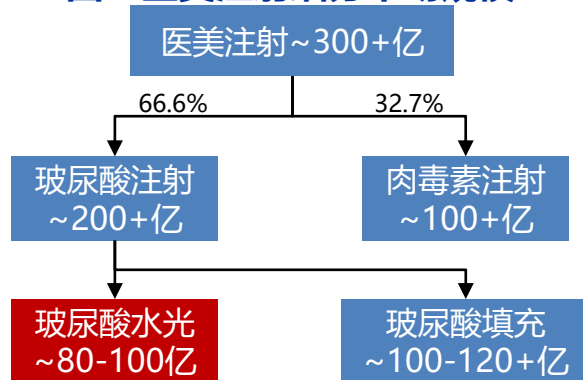
■ 综合测算得：水光针市场规模中值约80-100亿元。

- 根据我们前文描述，我们预计2020年注射类医美市场规模超过300亿元。其中根据新氧大数据统计，玻尿酸市场占比66.6%，约200亿美元，肉毒市场占比32.7%，约100亿；其他注射（胶原蛋白等）占比不足1%；
- 玻尿酸注射中，我们预测水光市场约为80-100亿元，微针、滚针市场较小（1~2亿），剩余为玻尿酸填充市场约100~120亿左右。

图：2020年中国医美用户购买过水光占比达44.5%



图：医美注射细分市场规模



主要内容

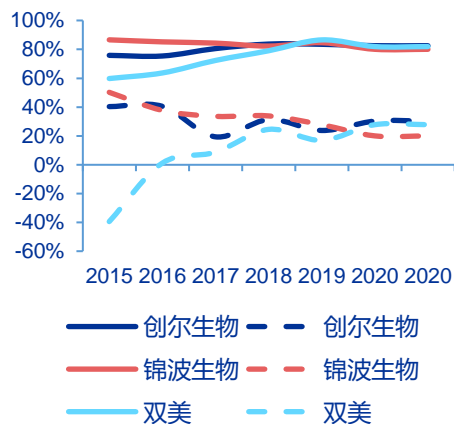
1. 重组法将拓展胶原蛋白生物材料的应用
2. 消费场景家庭化，带动医用敷料行业高景气
3. 胶原蛋白有望成为注射性医用材料新风口
4. 科技国货崛起，开启生物医药新赛道

4 胶原蛋白行业盈利能力高、研发投入大

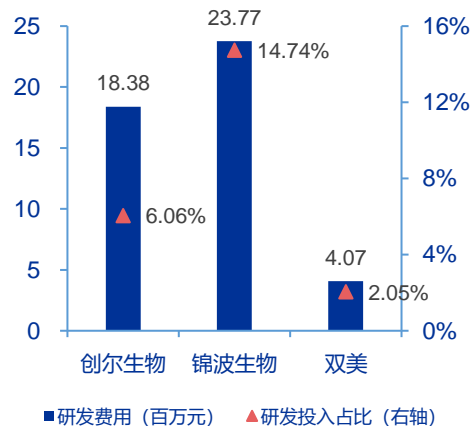
■ **胶原蛋白公司盈利水平高。** 2020年创尔生物/锦波生物/双美的毛利率分别为82.54%/80.01%/81.93%，净利率分别为30.27%/20.01%/27.82%，ROE分别为35.08%/10.38%/26.79%，盈利能力较高。

■ **胶原蛋白公司研发投入大。** 2020年创尔生物/锦波生物/双美的研发费用分别为18.38/23.77/4.07百万元，研发投入占比分别为6.06%/14.74%/2.05%，三家公司研发人员数量分别为63/67/5人，研发人员数量占比分别为17.26%/19.19%/4.46%，创尔生物和锦波生物研发投入水平较高，双美研发投入较小。

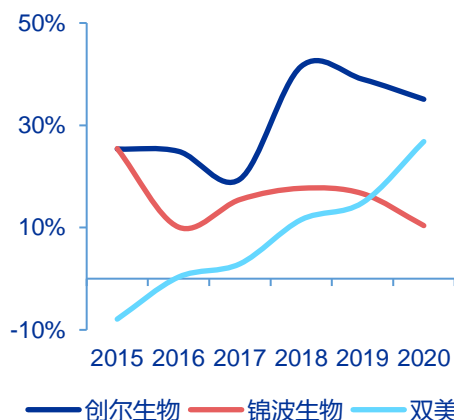
图：毛利率vs净利率（虚线）



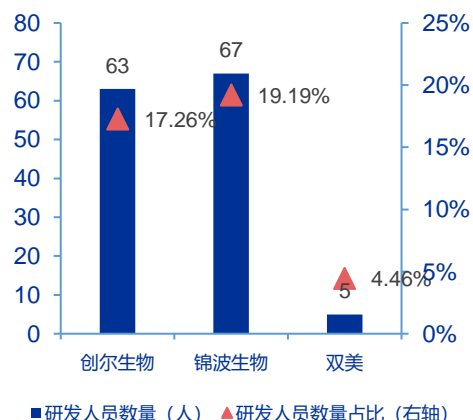
图：2020年研发投入及其占比



图：ROE对比



图：2020年研发人员数量及其占比

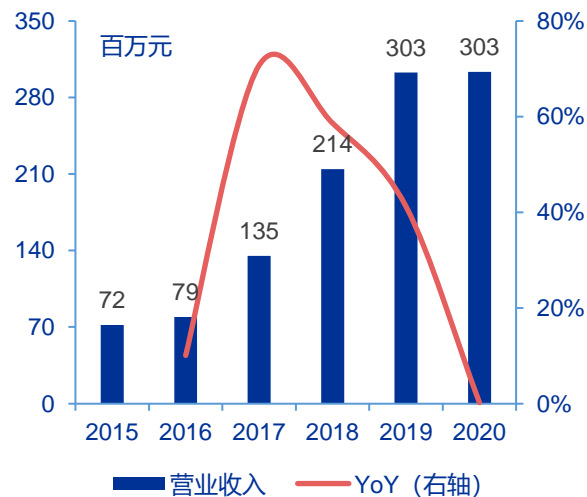


4.1 创尔生物：国内医用胶原敷料的开创者、领导者

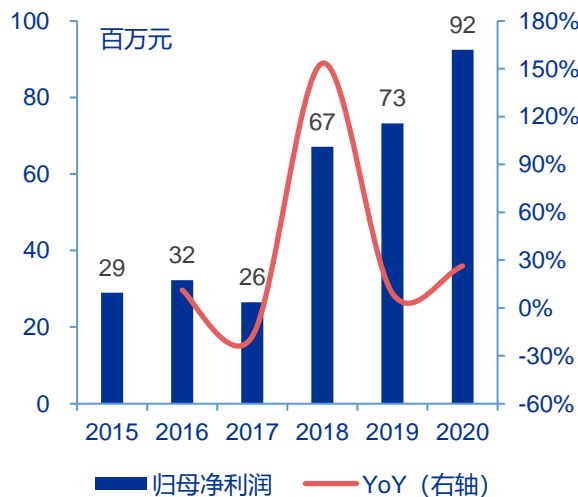


- 公司是一家应用活性胶原生物医用材料制备关键技术，进行活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售的高新技术企业。
- **开创医用敷料：**2004年推出首款胶原贴敷料医疗器械产品，成为我国胶原贴敷料产品的开创者，2016年推出全国首款无菌Ⅲ类胶原贴敷料。2015-2020年收入复合增速为33.36%，净利润复合增速为26.11%，2020年毛利率为82.54%，净利率为30.27%。
- 2015-2020年收入复合增速为33.36%，净利润复合增速为26.11%，2020年毛利率为82.54%，净利率为30.27%。

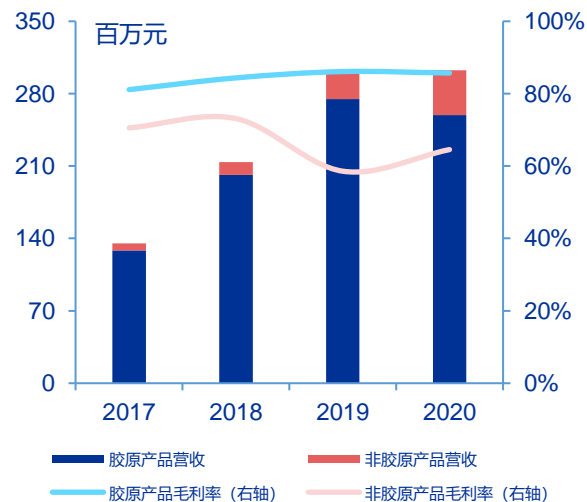
图：收入自2017年后开始加速增长



图：净利润持续增长



图：胶原产品贡献大部分毛利



4.1 创尔生物：两大拳头品牌，医用敷料和生物护肤品

- 公司拥有“创富康”“创而美”两大品牌。1) 创福康系列，主打医用敷料：促进创面止血和修复，并可用于痤疮、皮炎、湿疹、皮肤过敏疾病的辅助治疗，拳头产品是创福康胶原贴敷料（三类医疗器械）。
- 2) 创尔美系列，主打胶原生物护肤、功效性修复：主要用于皮肤屏障护理、提升肌肤愈活能力，将胶原领域优势应用到多效修护面膜、胶原多效修护原液等护肤品。

表：公司主要产品按成分/类别划分

成分类别	胶原蛋白			生物护肤品	
	医疗器械				
种类	胶原贴敷料Ⅲ类医用	胶原贴敷料Ⅱ类医用	胶原蛋白海绵	胶原多效修护面膜	胶原多效修护原液
主要产品					
功能	用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复辅助治疗。	用于轻中度炎症痤疮、痤疮愈后早期色素沉着、痤疮愈后早期表浅性疤痕的治疗。	用于皮肤出血创面的止血以及开放性损伤创面的修复。	用于面部皮肤护理、补水和保湿滋润，改善因各类问题造成的肌肤不适，提升肌肤耐受性。	用于面部皮肤的补水、保湿和滋润，改善肌肤干燥等不适，对常见肌肤问题起到改善作用。
成分类别	非胶原蛋白			一般护肤品	
	医疗器械				
种类	医用冷敷贴	液体敷料	光子冷凝胶	水杨酸祛痘面膜	净肤亮采面膜
主要产品					
功能	用于物理退热、冷敷理疗，仅用于闭合性软组织。	用于浅表性创面及周围皮肤的护理，通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。	配合光子治疗设备使用，起隔热和导光的作用，防止皮肤烫伤，缓解病人疼痛。	改善痘痘闭口、缓解黑头粉刺、调节水油平衡、深入清洁毛孔、预防痘印产生。	强效补水、持久保湿、焕白亮肤、淡化痘印、紧致毛孔、细致皮肤。

4.1 创尔生物：自主研发技术，无菌提取、稳定量产



- 公司独家运用技术包括高纯度胶原制备技术、高效病毒灭活技术和产品最终灭菌技术。**

胶原提取过程中病毒灭活和免疫原性控制两大行业技术痛点，同时取得了液态胶原在有效保持天然构象和生物活性的前提下进行大规模无菌生产的技术突破。无菌活性胶原大规模提取制备技术的突破，极大提高了活性胶原的得率、质量和生产规模，显著降低了活性胶原的生产成本。

表：公司自主研发核心技术特点及相关专利

技术类别	核心技术	应用产品	主要技术特征
胶原提取、纯化与免疫原性清除技术	精细化酶法提取技术		精细化的酶解提取工艺参数，形成可批量放大的、稳定的提取技术，所提取胶原维持了其天然构象和生物活性，同时采用自主研发的定量分析技术用于活性胶原分子量、三螺旋结构等指标的鉴定，有效保证产品质量稳定。
	高纯度胶原制备技术	生物医药级胶原原料； 胶原贴敷料（Ⅱ类）； 胶原贴敷料（Ⅲ类）；	纯度>99%，达到国际先进水平；采用自主设计的胶原精制装置以及基于高通量纯化工艺达到高效纯化的目的，相比传统纯化技术纯化周期大大缩短，批件稳定性更佳。
	动物来源材料免疫原性清除技术	胶原蛋白海绵；生物护肤品	通过精细化的工艺参数，选择性切割并去除端肽，有效清除动物组织中潜在的免疫原性组分，所得胶原具有良好的生物相容性，其免疫原性和过敏反应风险极低。
	原料前处理工序精准加工技术		采用自主开发的流程、配方与工艺参数，对原料进行前处理，有效清除原料的微生物及各类杂质，有效控制细菌内毒素水平，并对原料进行均匀化粉碎而不损伤原料中胶原活性，并提高生产效率和成品质量稳定性。
病原及微生物控制技术	高效病毒灭活技术	生物医药级胶原原料； 胶原贴敷料；胶原蛋白海绵；生物护肤品	特有的病原微生物控制与灭活工艺，有效防止动物组织中可能带有病原微生物为产品带来安全风险，有效灭活病毒的同时不破坏胶原的活性和天然结构。
	产品最终灭菌技术	生物医药级胶原原料； 胶原贴敷料（Ⅲ类）	采用多种特殊条件结合对胶原溶液或液态胶原产品进行灭菌，可使产品达到无菌（无菌保证水平SAL=10 ⁻⁶ ）的同时，避免了胶原在灭菌的过程中变性失活，有效保持胶原的天然构象和生物活性。为国内首个可应用于液体胶原制品且可保持胶原生物活性的最终灭菌技术。此技术生产的胶原贴敷料产品质量稳定，成本可控，便于批量生产。
复合产品成型技术		生物护肤品	1) 通过胶原与其他材料的复合成型技术，保留胶原生物活性的同时，改善胶原材料的机械性能。2) 以生物惰性材料为复配基质，减少产品副作用。制备的生物惰性基质微凝胶体系可根据需求负载不同功效成分，可制备不同用途的敷料。3) 设计亲疏水性敷料，由亲水支架、结合层和疏水层组成，使得产品兼顾生物修复和物理屏障功能。

4.1 创尔生物：生物护肤品主打“活性胶原”

- 进一步发挥活性胶原的优势，除了医疗器械产品，公司妆字号生物护肤品可以添加更多成分，与医用械字号敷料形成互补，针对问题肌肤的辅助性治疗，以及修复皮肤屏障，适用于大部分肤质（尤其是熬夜肌），拓宽适用面。

图：创尔美面膜主打高纯度活性胶原

99%+高纯度 皮肤能吃进去的活性胶原

表层：镇定肌肤
形成致密保护膜
维持肌肤抵御张力

中层：密集修护
激活胶原活力
开启肌肤自我修护潜能

底层：强韧肌底
管理肌肤状态
提升肌能修护效率

*肌能指肌肤内在的生物因子自我修护的能力，包括胶原蛋白的生成。

图：创尔美胶原蛋白修护液

70%高浓精华液 维稳无水分
外护内修 修护直达肌底

三大科技加持 胶原滴滴鲜活

表层 筑起屏障 | 中层 舒缓敏感 | 底层 健康肌底

冷萃分离技术 | 超速纯化技术 | 生物酶切技术

TRIPLE REPAIR SKIN AS BEFORE
3重维稳加乘 肌肤澎弹如初

REPAIR DOES NOT CONTAIN IMPURITIES
「6项无添加」维稳不含杂质
精简无添加 肌肤少负担

德敏舒 | 积雪草提取物 | 泛醇

无重金属 | 无激素 | 无酒精 | 无香精 | 无荧光剂 | 无色素

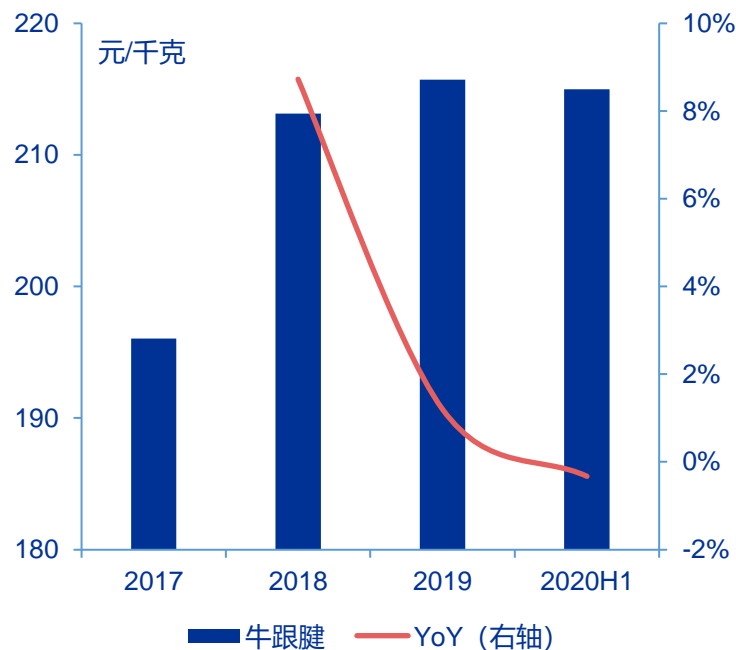
4.1 创尔生物：采用牛筋性质优异+价格稳定

- **哺乳动物中的牛类仍是胶原最主要的材料来源**，始终占据超过三分之一的市场份额，且其占比在逐年缓慢提升。公司提取胶原原料为牛跟腱（牛筋），其羟脯氨酸含量丰富，热稳定性较高。近两年，公司牛跟腱年平均采购单价保持在215元/千克左右，2019年采购超过7吨牛跟腱作为胶原原料。

表：胶原蛋白羟脯氨酸含量和热收缩温度

种类	羟脯氨酸含量 (%)	热收缩温度 (°C)
狭鳕	8.2	38.1-38.6
远东多线鱼	8.5	39.3-39.8
拟鲷鲽	8.6	39.8
真鳕	7.7	40.0
长鲽	8.8	42.9-43.3
鲭	9.7	49.8-50.0
竹荚鱼	9.8	50.6-50.9
鳗鲡	9.8	52.9
大青鲨	10.7	52.0-53.0
鲫鱼	12.1	55.1-57.0
鲤鱼	11.0	55.9-58.2
牛	12.5	62.9

图：公司主要原材料牛跟腱年平均采购单价



4.1 创尔生物：引领行业标准，医院渠道优势丰富

- **科研背景深厚，奠定技术基础。** 公司2002年由广州市红十字会医院直属机构广州市创伤外科研究所与深圳市科茸生物技术有限公司共同投资设立。创研所是专门从事骨科和烧伤整形外科等领域的基础应用研究的科研单位，为广东省内唯一的同时具有基础与临床、以创伤和修复为主攻方向的研究所。
- **合作医院孵化产品，Ⅲ类胶原贴代表同类最高生产标准。** 公司产品创福康胶原贴敷料是由公司研发团队与广州市红十字会医院创伤外科研究所共同孵化，并于2004年上市，2016年率先获得全国首个Ⅲ类医疗器械号胶原贴敷料产品。
- **胶原贴敷料和医用胶原行业标准的发起、制定者。** 公司作为主要起草人参与国家食品药品监督管理局《可吸收止血产品注册技术审查指导原则》的编制和修订工作，参与 1 项行业标准《YY/T1511-2017 胶原蛋白海绵》和 1 项行业共识《医用胶原类产品的表征和质量评价技术共识》的制定等。

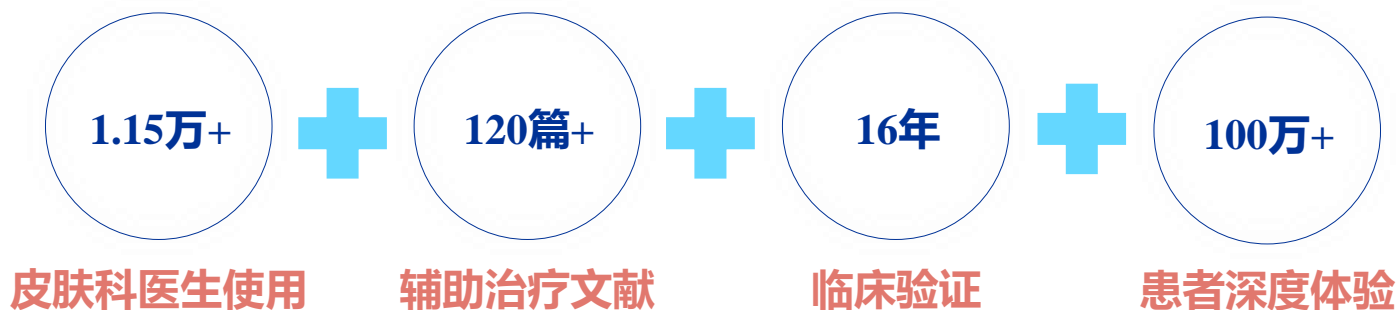
图：公司及其产品在业内具有广泛影响力



4.1 创尔生物：临床经验丰富，主打修护出圈

- **历经16年临床验证，深受众多医生及科研工作者高度认可。**“创福康”等产品为皮肤临床治疗提供了更有效的修复产品，根据生物探索对公司副总经理、研发总监雷静采访报道，创福康胶原贴敷料成为了全国皮肤科器械号第一大耗材，产品的疗效和安全性已经深广大皮肤科医生和患者的内心，牢固树立了创福康医疗器械品牌和产品在消费者心目中的地位。

图：“创福康”受到众多医生、学者和消费者的高度认可

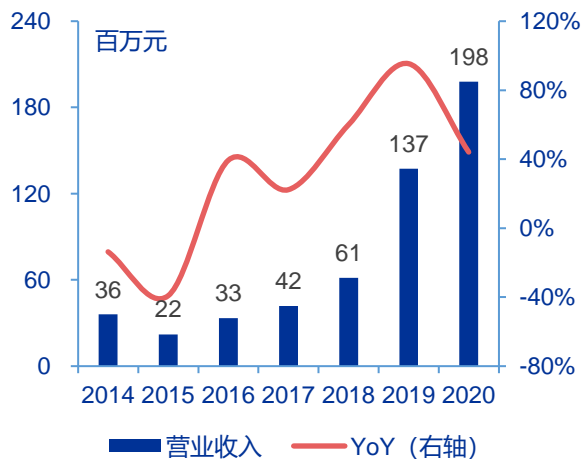


- **主打医用修护，从院线产品出圈。**求美者最初是在医院，皮肤科医生推荐，作为院线产品，后续通过各路UCG种草、使得创福康产品得以被消费者了解，独特的“械字号”属性，成分更单一，相比普通的医美面膜而言，Ⅲ类医疗器械胶原贴敷料无菌、安全性更高，更值得信赖。创福康不仅成为了激光光电类医美项目术后首选的产品之一，同时修复力也更强，也受到了问题肌、敏感肌等消费者的青睐，提升了用户的黏性。

4.2双美：国内胶原蛋白注射填充剂的标杆

- **公司专研胶原蛋白20年。**1995年，SunMax双美胶原蛋白由Zyplast团队进行技术支持，开始研发。2001年2月在台湾设厂生产，主要覆盖生物医学、美容医学产品的研发、制造及销售一体化产业链。
- **以生医级胶原蛋白原料为核心**，聚焦植入剂，用于医美整形填充，旗下3款胶原蛋白植入剂为全球唯一取得TFDA、NMPA双重认证的安全保障。公司产品有效性、安全性、稀缺性高，超过10,000家知名医美机构将其作为微整形注射的高端选择。
- **国内胶原蛋白注射的标杆：**双美胶原蛋白植入剂于2009年进入中国大陆市场，是目前我国唯一批准的注射用猪胶原蛋白，目前在美容整形医院中定位高端医美产品。

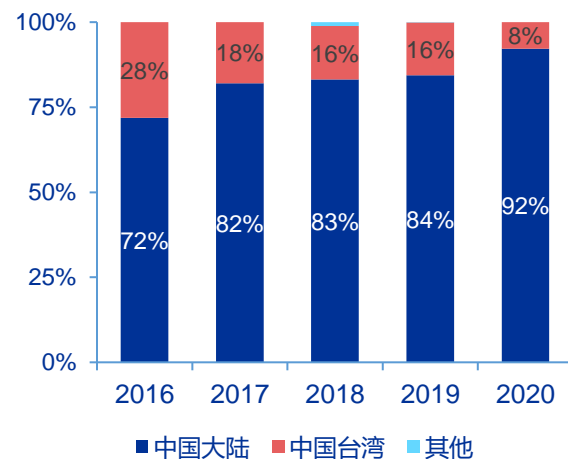
图：2014-2020年CAGR为32.90%



图：2014-2020年CAGR为55.11%



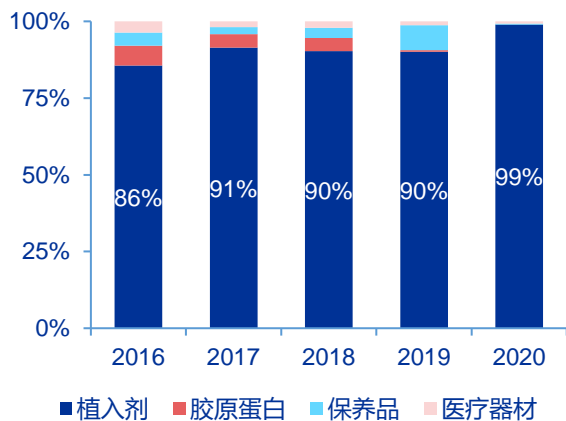
图：中国大陆为主要市场



4.2双美：产品定位高端，大陆市场保持快增长

- 产品定位高端。** 受益于公司前期针对产品适应症范围，积极聚焦拓展MC32胶原美塑疗程，2020年1-8月双美1号植入剂销售达3.3万支（YoY+39.50%），推动公司同期实现营收4.83亿新台币（YoY+33.73%）。
- 旗下三大主力胶原蛋白植入剂——双美1、2、3号（即肤柔美、肤丽美、肤力原）** 营收占整体营收比重已分别达到20%、69%、10.06%。2019年随着产品升级以及新新品肤力原在大陆上市，带来产品的放量。
- 布局全球：** 公司先后获得欧盟CE认证、TFDA认证、CFDA认证，积极布建海外市场，业务横跨全球5大洲，出口泰国、法国、西班牙、意大利、巴西等22个国家。

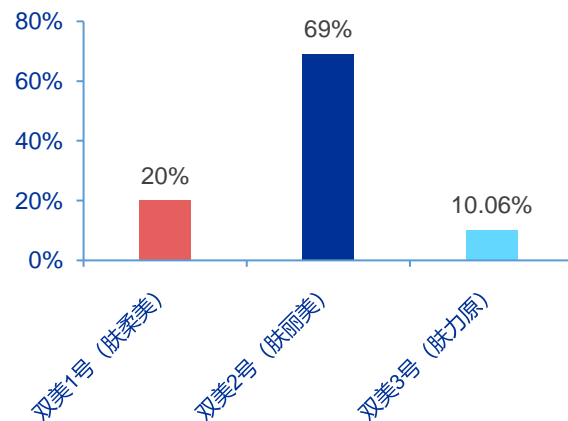
图：公司植入剂营收占比已超9成



图：公司植入剂营收增长迅速



图：2020年1-8月三大植入剂营收占比



4.2双美：竞争优势+高附加值

- **原料安全性+产品壁垒高。** 1) 以具有高度生物兼容性、低免疫原性的生医级胶原蛋白原料为核心，生医级胶原蛋白原料从SPF猪只所萃取，其DNA与人体最为相近，临床试验全数受试者无不良反应；2) 由于胶原蛋白植入剂直接注射在人体的真皮层中，因此公司产品对于人体的安全性、生物相容性、免疫学研究等的要求高于其他市售胶原蛋白产品，且各国设有严谨的规范与要求。
- **技术突破：** 2017年研制出全球唯一三重凝固技术和长效型胶原蛋白，目前拥有ZDT去端肽技术、PF多纤维诱导技术、TRICROSS生物活性凝固技术3项全球专利。
- **制程/技术优势明显。** 1) 产品由公司按GMP规范独立全程制造，其品质及安全更有保障；2) 公司取得专利“从动物体萃取可溶性胶原蛋白的方法”，制程技术门槛高；3) 公司掌握全部制程，生产成本低，附加价值高。
- **不断迭代升级，研发储备丰富。** 1) 第4代胶原蛋白植入剂：2010年开始研发，2018年开展人体临床试验，目前已成功完成252例有效受试者的注射受测，无不良反应，预计于2021年Q3完成人体临床试验，并开展TFDA查验登记；2) 第1代胶原蛋白植入剂：新适应症扩增伤口修复，已着手进行动物试验；3) 第3代胶原蛋白植入剂：正着手扩充黑眼圈适应症的处理；4) 其他产品：推动胶原蛋白+透明质酸复合型植入剂、可吸收性胶原蛋白膜、胶原蛋白骨填料等产品的开发、测试和查验登记。

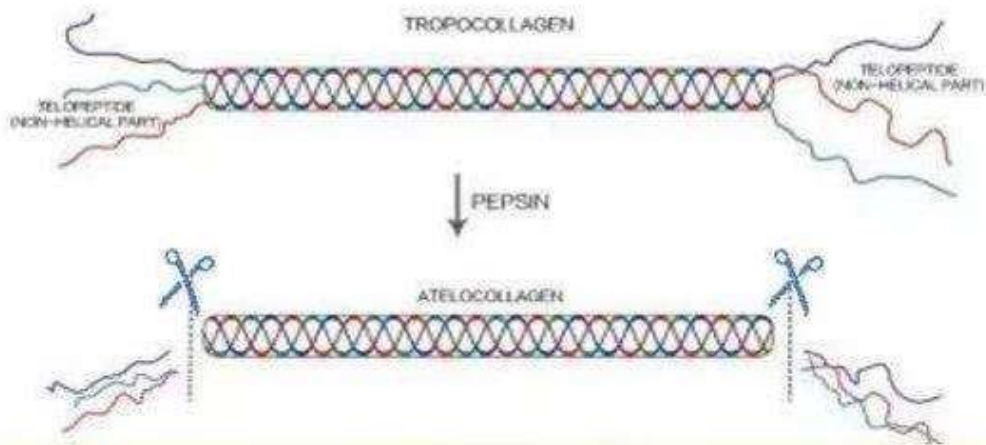
4.2双美：锁定源头控制生物材料，降低过敏率

- 双美致力于控制胶原蛋白的排异反应。
- 双美胶原蛋白来源：SPF猪，是从无特定病源（Specific Pathogen Free, SPF）猪的皮肤中提取的I型胶原。
- 双美原材料选用的是二代SPF猪，性质与人体更为接近，DNA相似度高达93%。养殖半年进行天然萃取独有的ZDT去端肽技术能去除过敏端肽，**取的胶原蛋白与人体中胶原蛋白的相似度达到99.99%**，有效降低了过敏发生的概率，术前无需皮试。

图：双美SPF胶原蛋白








图：双美独家ZDT去端肽技术



4.2双美：产品矩阵涵盖植入剂到美容产品

- 公司旗舰产品为“**肤力原**”“**肤丽美**”“**肤柔美**”植入剂，另外还布局了胶原蛋白医疗器材原料等医疗器械，以及净肤露、精华液、滋润霜、面膜等美容产品，潜在业务发展空间庞大。随着各项产品有效推展，在全球医美市场的占有率有望渐提升。

表：主要产品的重要用途

系列	产品	用途	产品图示
生医材料	Porcogen生医级胶原蛋白溶液	提供国内、外学术研究机构或医疗器材、药品厂商作为生物科技产品的原料品，可用于医学研究、医疗器材、生化分析及组织再造工程	
医疗器材应用产品	胶原蛋白整容植入剂	使用于脸部除皱用，将胶原蛋白以植入皮下方式，填补人体流失的胶原蛋白，把松垮的皮肤以“自然撑起”的作用，达到消除脸部皱纹并使脸部更有光泽的目的；可应用在：脸部皱纹矫正、鱼尾纹、法令纹等脸部皱纹、唇型矫正微整形、其他脸部微整形手术	
	可吸收性胶原蛋白膜	用于引导骨再生过程期间作为生物可降解膜，可用来支撑：置入立即性拔牙齿槽的植入物周围的增补、后期植入的齿槽增补以及膺复治的齿槽重建，亦可用于维持缺损空间的骨填补材料并用	
胶原蛋白医学美容健康系列产品 (保养品)	胶原蛋白骨填料/牙科专用骨填料	用于填补非固有稳定性骨骼结构处的骨裂缝，可被用来填补四肢骨、脊椎、骨盆及齿槽骨等骨骼系统的裂隙，及因手术或骨骼外伤所产生的骨缺损	
	Sunmax活性胶原蛋白系列产品	结合组织工程、生医级胶原蛋白技术，与脂质传递技术的美学工程，针对脆弱、早衰与老化的肤质所设计的生医级机能型保养品；主要产品包括：净颜露、精华液、面膜、眼霜、滋润霜等	

4.3 巨子生物：全球“类人胶原蛋白”产业化领军者

- 公司是一家以重组人胶原蛋白生物制造技术、高活性天然产物生物制造技术、新型生物医用材料制备技术为主导的高新技术企业，聚焦生物护肤品、医疗器械、营养食品和预防医学产品三大健康产业方向，其自主研发的“类人胶原蛋白”是世界上首次成功研发并产业化的重组人源胶原蛋白。

图：公司技术与品牌发展历程



4.3 巨子生物：功能性护肤品领域之国潮龙头

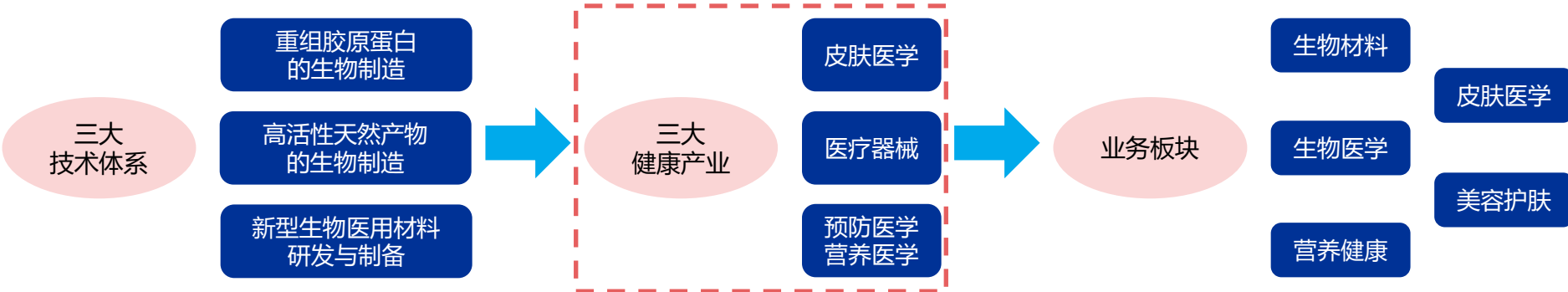
- **公司核心技术率先在护肤品领域变现，建立起“顶流+新生代”的产品矩阵。**在皮肤医学和美容领域公司已经拥有两大顶流品牌“可丽金”和“可复美”，目前公司逐步将产品序列从化妆品延伸至医用敷料、口腔粘膜修复液、疤痕修复硅凝胶等产品。

表：类人胶原蛋白三大类型的终端产品

核心成分	功能	类型	具体产品	产品图示
类人胶原蛋白	迅速改善皮肤因胶原蛋白流失而引发的皱纹、斑痕、干涩等老化现象；保湿作用明显：结构中的亲水基和良好的成膜性；营养性很高：可以改善皮肤细胞生存环境和促进皮肤组织的新陈代谢，达到滋润皮肤、美容养颜之目的	护肤品	舒缓蚕丝面膜、健肤面霜、赋能活肤精华露、净痘清颜修护面膜、舒护喷雾等	
	促进伤口创面的生长愈合，因为含有类人胶原蛋白，所以可以加快伤口创面的愈合速度。有消炎、杀菌的作用，可以减少伤口创面	医疗器械	体内可降解止血海绵、可降解人工骨修复材料、修复注射凝胶、疤痕修复硅凝胶、口腔粘膜修复液、肛肠粘膜修复凝胶、修复敷料等	
	将类人胶原蛋白与矿物质科学搭配，从而实现协同增效，具有抗氧化、抗疲劳等良好功效	保健品	人参皂苷、类人胶原蛋白饮料、类人胶原蛋白螯合物等	

4.3 巨子生物：类人胶原蛋白技术实现产业化

图：公司类人胶原蛋白的产业化



- **公司已研发出基于类人胶原蛋白的皮肤医学、医疗器械、预防医学和营养医学等近百种产品。**
 - 1) **皮肤医学领域：**系列产品“可丽金”“可复美”“可预”等已在全国多家医院的皮肤科、激光科、整形科等应用，帮助问题皮肤人群。
 - 2) **医疗器械领域：**以类人胶原蛋白为核心原料，公司研发了体内可降解止血海绵、可降解人工骨修复材料、修复注射凝胶、疤痕修复凝胶、口腔粘膜修复液、肛肠粘膜修复凝胶、妇科粘膜修复凝胶等产品，获得临床好评。
 - 3) **预防医学和营养医学领域：**基于类人胶原蛋白与钙、铁、锌、硒、铜等的螯合作用，提高其生物利用度及生物活性。

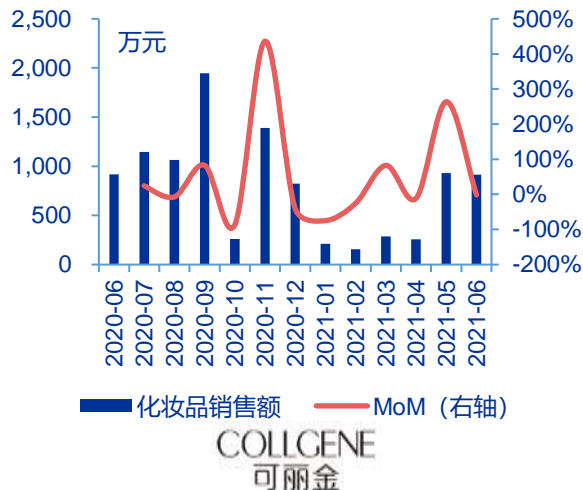
4.3 巨子生物：位居胶原蛋白护肤品第一梯队

- 渠道优势明显，“可丽金”和“可复美”品牌优势突出。**
 - 可复美2019年和阿里健康合作，打造了在阿里健康细分领域的品类第一；根据淘数据，可复美的医疗器械产品2021年6月成交金额达到5,800.51万元（MoM+99.53%），在子行业排名第一，化妆品产品成交金额达到730.10万元（MoM+18.53%）。
 - 根据创客云商官方数据，2020年双11，可丽金的销售额同比增长41%；创客云商销售额超过1亿元（YoY+50%），订单量超过30万（YoY+78%），其中明星单品“可丽金健肤喷雾”订单量同比增长42%，人气单品“可丽金修护面膜”订单量同比增长85%。
 - 2020年9月至11月，可丽金在“用户说”研究的85个国妆品牌中，连续三月位列榜单前7名。

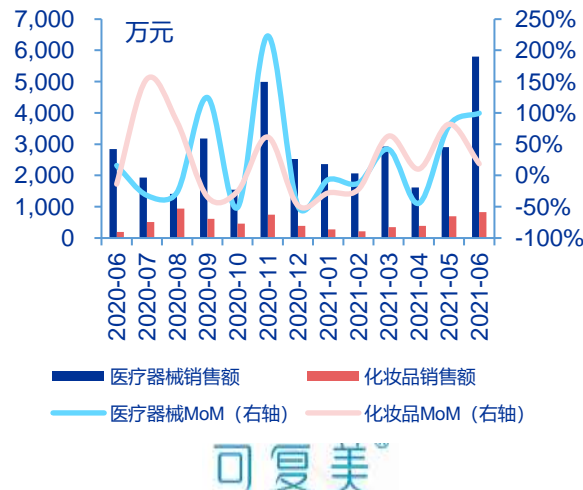
图：类人胶原蛋白产品获得高度认可



图：可丽金品牌销售情况



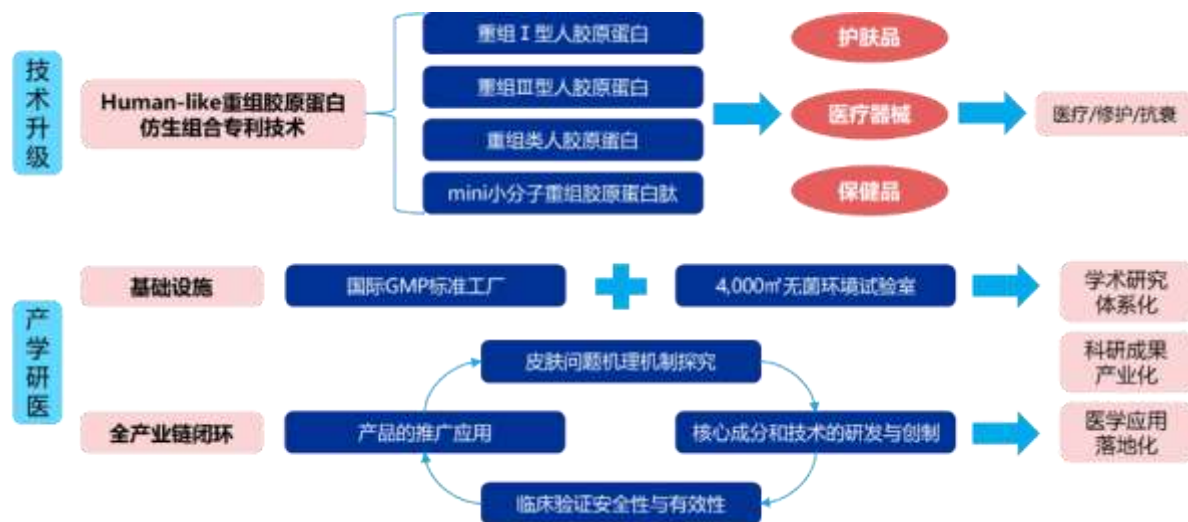
图：可复美品牌销售情况



4.3 巨子生物：技术全新升级，产学研医一体化

- **公司实控人之一范代娣是类人胶原蛋白领域的领军人物。**范代娣女士主要从事重组蛋白质工程、生物医用材料、预防医学和营养医学三大研究领域研究，主持在研或完成包括国家重点研发计划、国家发改委高技术产业化示范工程、国家自然科学基金重点项目、2项国家“863”计划项目在内的十多项国家级重大科技计划，发表学术论文300余篇，授权发明专利63件，出版学术著作7部。
- **2021年4月，公司将类人胶原蛋白专利技术全新升级为Human-like重组胶原蛋白仿生组合专利技术。**同时，成为首家入驻国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心科创与转化基地的企业，双方将打造四位一体全产业链闭环。

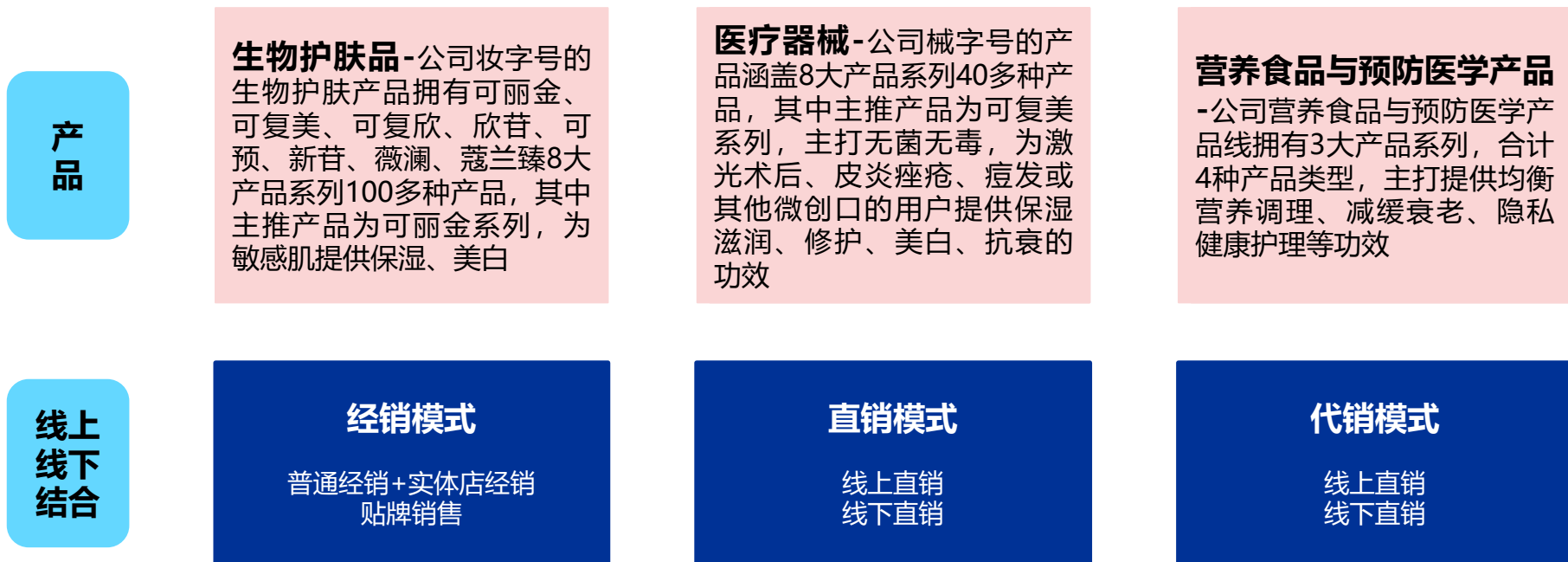
图：升级重组胶原技术，构建产学研医生态圈



4.3 巨子生物：渠道建设领先同行，线上线下双布局

- 公司作为功能性护肤品领域的领军企业，产品通过线上+线下渠道，已覆盖超30个省市。
- 公司线上渠道主要包括各大电商自营旗舰店，B2C代销平台，线下渠道有经销实体店及直供客户等。

图：产品及销售渠道



4.4 锦波生物：全球重组胶原蛋白新材料的领导企业

- **公司立足修复再生与抗衰老生物新材料、抗病毒功能蛋白两大产业领域，是我国功能蛋白研究和产业化的先行者企业，是目前全球唯一实现基因工程法产业化提取三螺旋结构活性胶原蛋白的领导者企业。**
- **核心技术：**公司应用**生物发酵制备重组人源胶原蛋白技术**在2012年首次实现了重组人源Ⅲ型胶原蛋白的规模化生产，并在2018-2019年逐步实现新Ⅲ型、I型、II型胶原蛋白的原料量产；而且依靠此项技术实现了人源化胶原蛋白终端产品的生产。
- **技术迭代：**公司2012年使用一代技术**“一种重组人源胶原蛋白及其生产方法”**制备重组人源Ⅲ型胶原蛋白，其核心功能区与人Ⅲ型胶原蛋白氨基酸序列对应部分100%相同；2018年进行技术改进和迭代，应用**“多肽、其生产方法和用途”**将人源Ⅲ型胶原蛋白核心功能区进行串联，氨基酸序列与人体Ⅲ型胶原蛋白对应部分氨基酸序列100%相同。

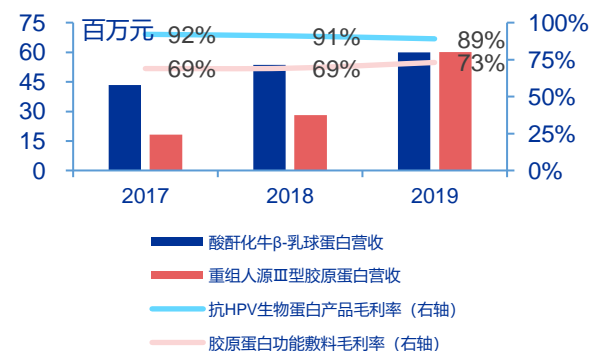
图：2015-2020年CAGR为37.82%



图：2015-2020年CAGR为14.40%



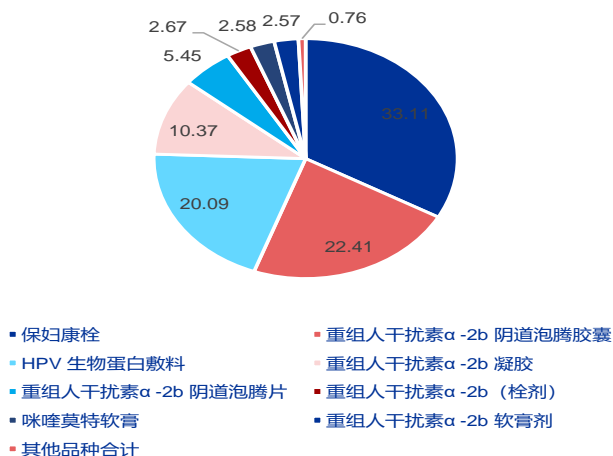
图：功能蛋白产品贡献50%以上毛利



4.4 锦波生物：功能蛋白酸酐化牛β-乳球蛋白

- **公司另一大核心技术酸酐化牛β-乳球蛋白。**功能蛋白能够通过空间占位及电荷匹配与HPV 壳蛋白结合，用于阻断HPV 感染，预防宫颈病变。主要产品有抗HPV、生物蛋白敷料、抗HPV 生物蛋白隐形膜、润滑剂。公司分别于12年、17年获得3张注册证。
- **公司主要采取经销模式进行销售。**由于陕西、山西、黑龙江针对医疗器械实行“两票制”，公司通过普通经销（卖断式经销）和配送经销进行销售抗HPV生物蛋白敷料等产品，**终端用户以医院为主。**
- **抗HPV生物蛋白敷料已成为HPV治疗市场三大品种之一，销售额2013-2018 年复合增速达96.51%，高于主流的干扰素系列产品。**公司的抗HPV生物蛋白敷料能有效阻断HPV感染，根据招股说明书，市场份额逐年提升，13年为2.10%，18年达到20.09%。仅次于保妇康栓、重组人干扰素α-2b 阴道泡腾胶囊。

表：HPV治疗市场主要品种销售额占比比较（%）



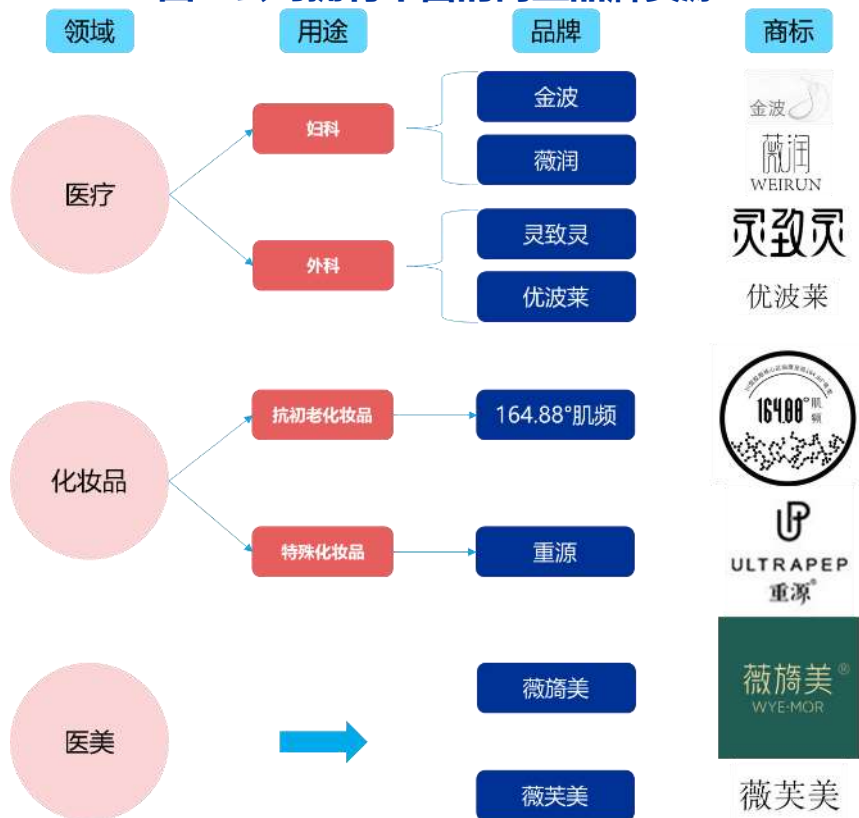
图：抗HPV生物蛋白敷料/隐形膜营收、占比和毛利率



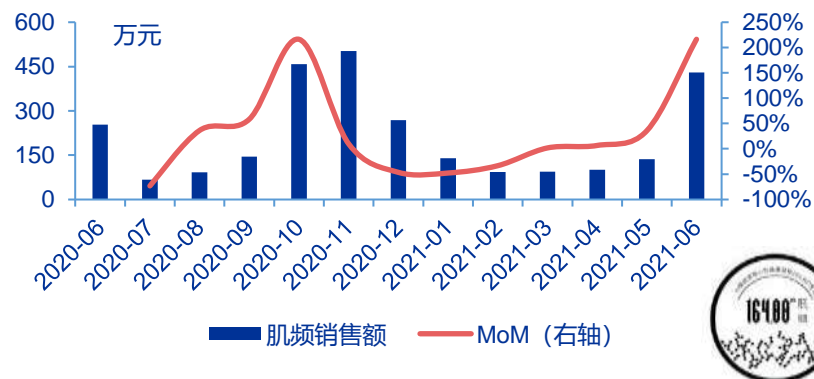
4.4 锦波生物：品牌矩阵完善，定位明确

- 公司拥有多领域的品牌矩阵。1) 医疗品牌：妇科产品品牌“金波”“薇润”等、外科产品品牌“灵致灵”“优波莱”等；2) 化妆品品牌：抗初老化妆品品牌“164.88°肌频”、特殊化妆品品牌“重源”；3) 医美品牌：“薇旖美”“薇芙美”等。

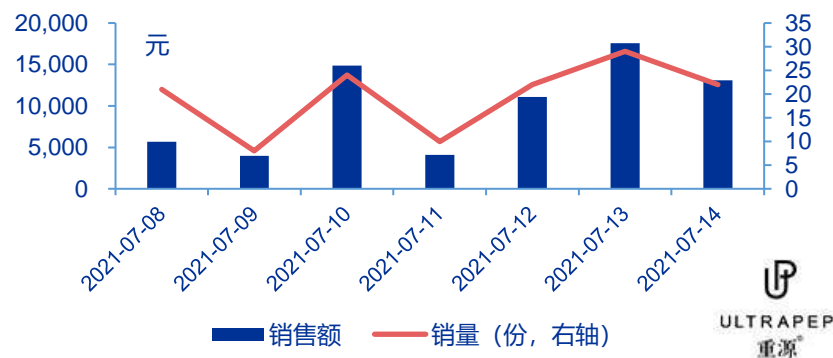
图：公司拥有丰富的商业品牌资源



图：肌频旗舰店是公司电商渠道收入主要来源



图：重源旗舰店开始发力销售



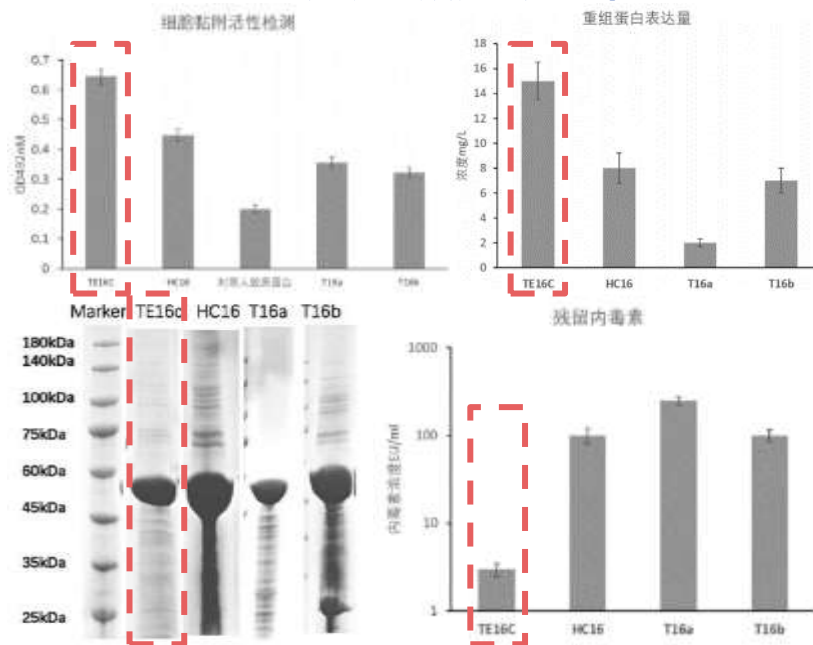
4.4 锦波生物：重组Ⅲ型人源化胶原蛋白性状优异

- 公司重组Ⅲ型胶原蛋白目前已实现产业化，重组人源Ⅰ型、Ⅱ型胶原蛋白已经实现量产。
- 公司依据人Ⅲ型胶原蛋白的原子结构，对其进行了技术改造，所发明的重组Ⅲ型人源化胶原蛋白黏附效果优越，在水溶液中稳定性高，且更容易除去内毒素。

表：新Ⅲ型胶原蛋白TE16C的特点

特点	说明
三聚体结构	含有人Ⅲ型胶原蛋白Pro488到Gly510区域的高分辨率三维结构，拥有完整的胶原蛋白的结构和功能
细胞黏附活性强	与商品化的人胶原蛋白相比，实现了最强力的细胞黏附活性，细胞粘附活性是人天然胶原蛋白对照品的190%以上
蛋白表达量和纯度高	提纯之后，1L菌液可以得到15mg以上左右的纯蛋白；可以通过Ni柱和阴离子交换柱快速纯化到超过99%的纯度
稳定性强	结构稳定，在水溶液中放置半年仍保持90%以上的蛋白为完整的全长蛋白存在，只有少量发生了降解情况
残留内毒素较少	可以通过Ni柱和阴离子交换柱快速纯化到5EU/ml以下的内毒素

图：重组Ⅲ型人源化胶原蛋白的性状特征



4.4 锦波生物：具备自主、合作研发能力+生产潜力

- 研发实力：**公司拥有包含一名中国工程院院士+多名顶尖科研院所PI在内的一流研发团队，以及多个功能蛋白科研机构，涉及基础研究、临床研究、产业化研究等多个领域。公司在国际上首次完成6项人胶原蛋白（I、II、III、XVII）型特定功能区原子结构解析，相关研究数据已被国际蛋白数据库（PDB）验证、收录，是目前国际解析人胶原蛋白原子结构最多的企业。
- 产能扩张：**公司投资建设的全球最大人源化胶原蛋白产业园占地面积300亩，总投资30亿元，其中一期工程占地100亩，总投资8.2亿元，目前厂房建设已完工，2021年年底将完成300万支人源化胶原蛋白生产线建设并投产。

图：公司合作多个知名高校研究团队



表：公司与各大高校的合作研发项目

合作研发单位	项目名称
复旦大学	抗HPV感染阴道凝胶及其阴道凝胶相关产品的开发及应用
	噬菌体全人源抗体库技术的开发及应用
	建立“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” 继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”
复旦大学、中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所	联合申报“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”国家科技重大专项“防治重大呼吸道病毒感染疾病的原创生物技术产品研发及战略储备”
	“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“基于药物缓释技术的艾滋病新型生物预防产品的临床前研究”课题
四川大学	共建“川大-锦波功能蛋白联合研究室”
重庆医科大学附属第二医院	合作设立“功能蛋白临床转化研究中心” 3D打印宫颈仿生构建技术研发及应用
清华大学	医学3D打印在宫颈锥切术后宫颈缺损修复中的应用

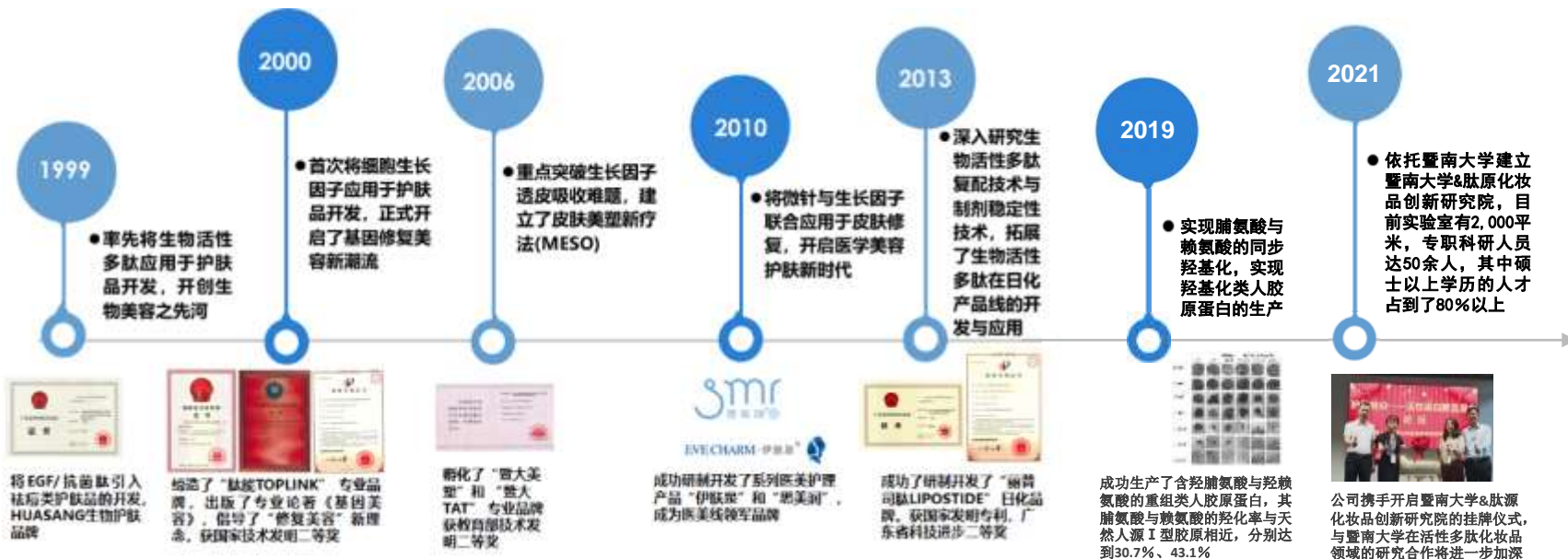
4.5 暨源生物：开创生物医学肽护肤先河

- **公司专注耕耘化妆品加工领域19年，主要从事生物制品、生物活性添加剂及护肤品的研发、生产、销售，也是国内最早的基因工程药物研究单位。**
- **生物活性蛋白多肽原料研发的行业标杆。** 利用基因工程重组蛋白技术与生物发酵技术，开发出一系列生物活性多肽以及植物发酵的功能性护肤产品原料，提供由功能性护肤品项目设计、产品设计、原料研发、配方设计筛选到功效测评的一站式综合服务。
- **基因重组技术突破，掘金胶原蛋白市场。** 致力于以重组人源胶原蛋白技术为核心的基因工程药物、生物材料、生物活性多肽原料的研发，相继推出重组人胶原肽系列新原料、脂质体冻干粉等产品。在重组胶原蛋白领域，发明了含羟脯氨酸与羟赖氨酸的重组类人胶原蛋白及其生产方法，成功研制开发系列重组人源化胶原蛋白原料，在部分市场高端医美护肤产品中逐步开展应用。
- **创新、科研实力有机耦合产业链：** 公司是首家将冻干制剂、原液制剂、微乳制剂引入化妆品OEM/ODM高科技技术企业。强创新、高壁垒的科研技术与成果转化生产制造相耦合，技术研发推动产品延伸，产品营销反哺技术革新，背靠国家级实验室研发平台及校企共建护肤品产业链，通过以科技研发为导向的专业化布局，不断提升公司核心竞争力。

4.5 暨源生物：采用制药标准与技术研发高端护肤品

- **公司率先将EGF应用于医学美容领域，开辟了冻干类护肤新品类，领先布局美塑、微针等医美产品。**建立了国内第一个冻干类护肤品团体标准，在原有生物活性蛋白冻干制剂的基础上，相继推出重组人源胶原肽系列新原料、脂质体冻干粉、液晶冻干粉等。
- **短线产品：**系列化功能性护肤产品及功能食品开发（已完成）；
- **中线产品：**外用敷料类医疗器械产品，包括敷贴/凝胶/液体敷料等（Ⅱ/Ⅲ类医疗器械）（注册中）；
- **长线产品：**Ⅲ类植入型重组人源胶原蛋白填充材料（研发中）。

图：公司不断创新技术，推出业内新品



4.5 暨源生物：公司愿景打造美妆研发、代工第一品牌

- **产品矩阵全：**公司拥有重组人胶原肽系列新原料、脂质体冻干粉、原液、类人胶原喷雾、面膜等产品，冻干粉年产量达亿瓶，护肤类年产能500吨，罐装类年产能千万瓶，冰晶膜年产能千万片。
- **品牌代工：**为“玉泽”“佰草集”“伊肤泉”等知名品牌代工生产冻干粉产品。
- **自有渠道打造品牌：**“丽普司肽”品牌冻干粉在电商销售前列，其粉丝数已达166.70万。

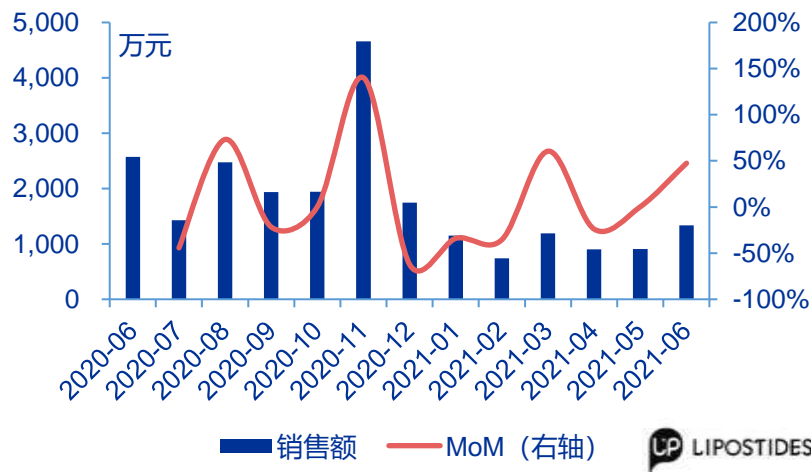
图：公司核心产品的产能储备丰富



图：公司系列产品



图：丽普司肽旗舰店销售额



4.5 暨源生物：强强联手，合作奥园美谷

- **公司与暨南大学医药生物技术研究开发中心、奥园美谷三方将作为发起方共同推动产学研转化。在现有产品线的基础上拓展研发、生产、渠道、终端全产业链贯通。**
- **产品资质申请：**1) 重组人源胶原蛋白冷敷贴：正在申请NMPA资质，力争今年年底获得资质并实现产销；2) 重组人源胶原蛋白胶联：正在申请专利，获批后将进入临床阶段，有望缩短NMPA申请时间。
- **借助平台资源：**1) 产业战略：收购医美服务机构、合作MCN机构，有利于开拓消费新场景，为公司产品赋能；2) 产业基金：资本链的加入有利于提高创新链与产业链的衔接性，推动产业跨界耦合；3) 集团赋能：利用乐城先行示范区优惠政策，缩短NMPA申请时间。
- **联名推出产品：**2021年7月15日，公司与奥园美谷的联名医美产品“**胶原蛋白冻干粉**”全国首发。

图：依托奥园美谷资源加速产品研发落地



表：公司与奥园美谷推出联名医美新品

联名产品	胶原蛋白冻干粉
产品名称	胶原多肽修护冻干复配精华液
生产厂商	暨源生物
主要成分	胶原：水解胶原、可溶性胶原 多肽：寡肽-1、精氨酸/赖氨酸多肽
适应症	干燥起皮、肤色暗黄、角质层薄、 痘痘痘印、细纹初现、脸部松弛
主要功效	修护受损肌肤、调理痘痘肌肤、延 缓肌肤衰老
产品图示	

4.6 投资建议

- 看好布局胶原蛋白产业链的生物医药的公司：**动物源胶原中**创尔生物**是国内胶原蛋白医用敷料的开创者，历经16年临床验证，院线渠道优势突出；**双美**在目前国内胶原蛋白注射填充剂市场占据龙头地位，自控无特定病源猪作为材料，不断通过技术迭代产品降低排异性，产品销售保持高增长。重组胶原蛋白公司中，**锦波生物**活性胶原蛋白制备技术在国际领先，旗下胶原蛋白产品在医美注射市场的布局具备先发优势，同时其抗HPV生物蛋白敷料保持高速增长；**巨子生物**是国际类人胶原蛋白的开创者，并实在皮肤医学、医疗器械等领域实现产业化，旗下可复美等护肤产品品牌实力突出，渠道优势领先；**暨源生物**是国内生物医学肽护肤开创者，科研实力有机耦合产业链，合作奥园美谷共同掘金胶原蛋白市场。

表：涉及公司估值表

股票代码	简称	2021/7/26		EPS				PE				PEG	静态PB	
		收盘价(元)	市值(亿元)	2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E	2023E	2021E		
831187.NQ	创尔生物	—	—	1.09	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
832982.NQ	锦波生物	70.88	44	0.51	—	—	—	139	—	—	—	—	—	14.4
000615.SZ	奥园美谷	17.00	133	-0.17	0.24	0.33	0.42	-100	71	52	40	0.41	7.6	
4728.TWO	双美	68.60	37	4.37	—	—	—	16	—	—	—	—	—	3.9

注：创尔生物、锦波生物为新三板创新层标的，双美为外股标的

信息披露 证券分析师承诺

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，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。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。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过compliance@swsresearch.com索取有关披露资料或登录www.swsresearch.com信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

华东	陈陶	021-23297221	13816876958	chentao1@swhysc.com
华北	李丹	010-66500631	13681212498	lidan4@swhysc.com
华南	胡双依	0755-23832423	15323808066	hushuangyi@swhysc.com
海外	胡馨文	021-23297753	18321619247	huxinwen@swhysc.com

A股投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的6个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现20%以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

本报告采用的基准指数：沪深300指数

港股投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的6个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (BUY)	： 股价预计将上涨20%以上；
增持 (Outperform)	： 股价预计将上涨10-20%；
持有 (Hold)	： 股价变动幅度预计在-10%和+10%之间；
减持 (Underperform)	： 股价预计将下跌10-20%；
卖出 (SELL)	： 股价预计将下跌20%以上。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

本报告采用的基准指数：恒生中国企业指数 (HSCEI)

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国内地（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司<http://www.swsresearch.com>网站刊载的完整报告为准，本公司并接受客户的后续问询。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。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，本报告所指的证券或投资标的的价格、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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，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负任何责任。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。

简单金融 · 成就梦想

A Virtue of Simple Finance



申万宏源研究微信订阅号



申万宏源研究微信服务号

上海申银万国证券研究所有限公司
(隶属于申万宏源证券有限公司)

徐睿潇
xurx2@swsresearch.com