



胶原蛋白行业 深度研究报告

报告日期：2024年7月22日

目录

1. 胶原蛋白概述	3
1.1. 结构与分类	3
1.1.1. 定义与分布	3
1.1.2. 胶原蛋白三螺旋结构	6
1.1.3. 胶原蛋白类型	7
1.2. 关键技术进展	11
1.2.1. 重组胶原蛋白表达体系	11
1.2.2. 三螺旋结构的稳定性	13
1.2.3. 重组人胶原蛋白	14
1.3. 抗衰类产品演变	16
1.3.1. 玻尿酸	16
1.3.2. 肉毒素	17
1.3.3. 演变历程与比较	19
2. 胶原蛋白市场概述	22
2.1. 市场规模分析	22
2.1.1. 胶原蛋白市场规模	22
2.1.2. 应用领域细分	24
2.1.3. 胶原蛋白市场供需格局分析	25
2.2. 驱动因素分析	27
2.2.1. 政策环境因素	27
2.2.2. 消费者意识因素	28
2.2.3. 商业模式多样化	30
3. 胶原蛋白产业链分析	31
3.1. 产业链上游	31
3.2. 产业链中游	31
3.3. 产业链下游	32
4. 胶原蛋白市场竞争格局	33
4.1. 巨子生物-行业领军者	33
4.2. 锦波生物-首个获得重组胶原蛋白材料三类医疗器械证的企业	36
4.3. 创尔生物-胶原敷料开创者	38
4.4. 江苏创健-“吨级”产能	39

4.5.	东万生物- 创新医疗与消费医疗领域同步布局	41
4.6.	小结——三螺旋技术比较	43
5.	结论与展望	45
5.1.	赛道总结	45
5.2.	后来者进入	45
5.3.	挑战	46

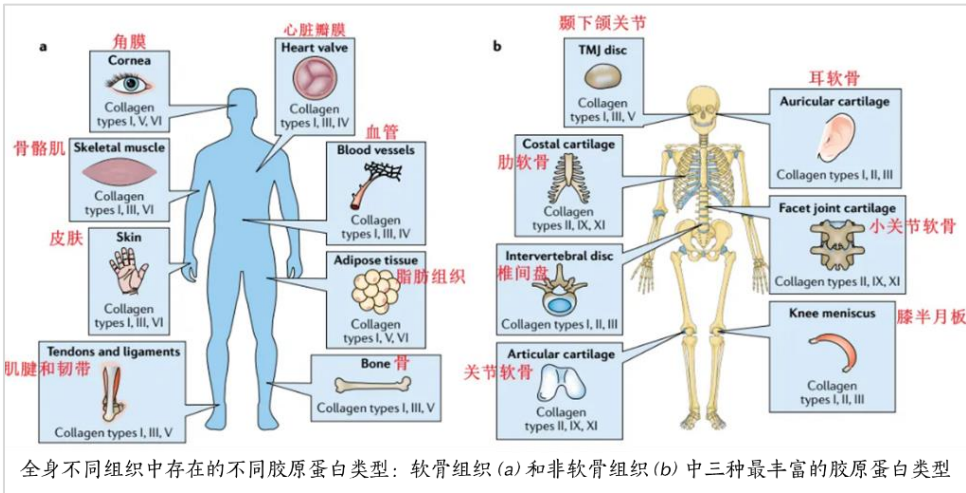
1. 胶原蛋白概述

1.1. 结构与分类

1.1.1. 定义与分布

胶原蛋白是广泛存在于生物体中的一种生物高分子,是动物结缔组织的主要成分,也是哺乳动物体内含量最多、分布最广的结构和功能性蛋白,占蛋白质总量的 25-30%;也是人体内含量最丰富的蛋白质,占全身总蛋白质的 30%以上(如图表 1-1)。

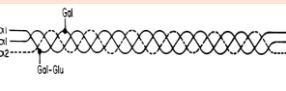
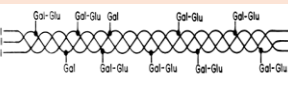
图表 1-1: 全身不同组织中存在不同类型的胶原蛋白



数据来源: 德国赫熙 HECH、智银资本

人体中共含有 28 种胶原蛋白,按照发现的时间顺序以罗马数字命名(1-XXVIII),各自具有不同的高级组织结构,其中最常见的是 I 型、II 型、III 型(如图表 1-2),称为大量胶原蛋白;其他的因含量较少被称为稀有胶原蛋白,只能通过合成生物学方法生产。

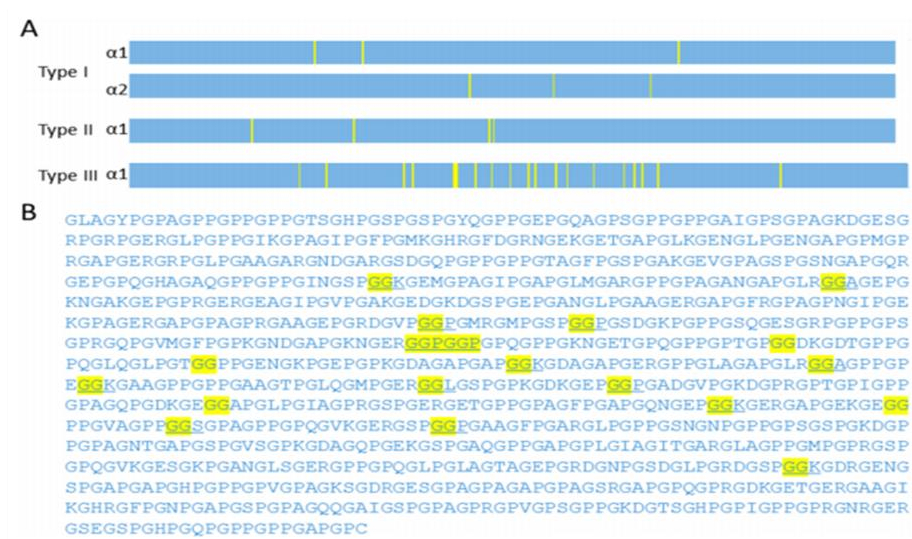
图表 1-2：I 型、II 型、III 型胶原蛋白基本情况

	I 型胶原蛋白	II 型胶原蛋白	III 型胶原蛋白
组成	都由 1000 个氨基酸组成		
占比	80% 以上	低于 1%	15%
结构图			
分子结构	由两条 $\alpha 1$ 链（由 COL1A1 基因编码）和一条 $\alpha 2$ 链（由 COL1A2 基因编码）组成右旋三螺旋	同源三聚体，由三条相同的多肽链 $\alpha 1(II)$ （由 COL2A1 基因编码）组成右旋三螺旋	同源三聚体，由三个 $\alpha 1(III)$ 链（由 COL3A1 基因编码）组成右旋三螺旋
分布部位	以长原纤维的形状分布于皮肤、骨骼、角膜等部位真皮深处	分布于软骨、玻璃体、椎间盘等部位	常与 I 型胶原蛋白共存，分布于胚胎皮肤、肺和血管等弹性组织中，多位于真皮表层
主要作用	决定了人体整个胶原弹力网的紧致度与强度，起到塑性支撑的作用；同时在器官和组织发育、细胞迁移、增殖分化以及伤口愈合、组织重塑和止血中起着关键作用	通过抑制 T 细胞活化从而减缓关节磨损，对受损软骨起到修复润滑作用，多用来在人体试验中“补钙”和关节炎患者	存在独特序列特征是甘氨酸对(Gly-Gly-Yaa 和 Gly-Xaa-Gly)基序，因其甘氨酸数量为 I 型和 II 型的五倍多，柔韧性比 I 型和 II 型好。含量越高，胶原纤维就越细密、柔软

数据来源：智银资本

甘氨酸是最小的氨基酸，研究发现甘氨酸对可以使刚性且紧密堆积的胶原三螺旋具有链灵活性，与 I 型和 II 型胶原蛋白相比，甘氨酸对在 III 型胶原蛋白中出现的频率是 I 型和 II 型胶原蛋白的五倍多（如图表 1-3），这也导致 III 型比 I 型胶原纤维的柔韧性要好，并且可以调节 I 型胶原原纤维的机械性能。

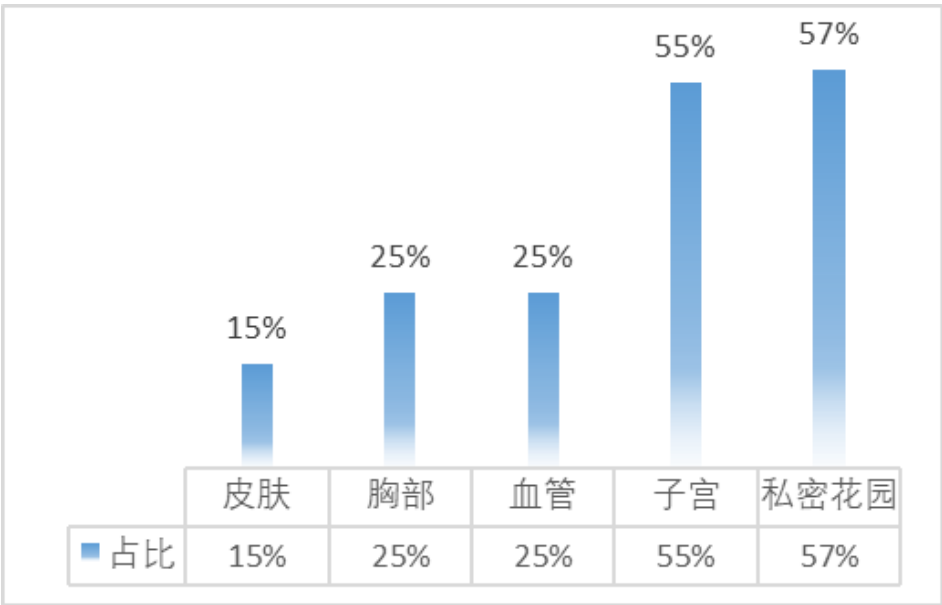
图表 1-3：I 型、II 型、III 型胶原蛋白中甘氨酸的分布



A：I 型、II 型、III 型胶原链中 Gly-Gly 基序的分布图（以黄线表示）
B：III 型胶原三螺旋结构域的完整序列，甘氨酸对的位置被突出显示
数据来源：德国赫熙 HECH、智银资本

假如我们的皮肤是一张“床垫”，I 型胶原就是起着支撑作用的承重支柱，III 型胶原则是负责弹性的弹簧。I 型胶原蛋白粗大，决定着皮肤轮廓和硬度，会随着人体衰老而合成减少，其结构的变化是皮肤随时间老化和光老化的标志，其交联的纤维结构断裂，碎片增多，从而形成皱纹。III 型胶原蛋白是细密纤维状，决定皮肤的弹性和柔软，随着年龄增长流失更快。在胎儿皮肤中，III 型胶原蛋白占比就高达 80%，但到了 20 岁，皮肤中的 III 型胶原就只占 15%。另外，子宫、私密花园中的 III 型胶原蛋白含量占比都超过 50%，乳房中的 III 型胶原含量占比也有 25%（如图表 1-4）。因此，对于 III 型胶原蛋白对女性尤为重要。

图表 1-4：III 型胶原蛋白重点分布部位

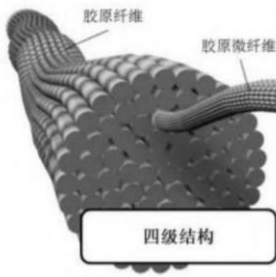
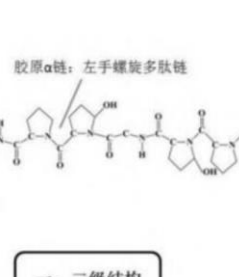
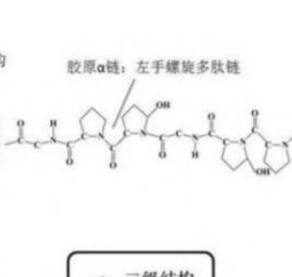


数据来源：细胞生物力学、智银资本

1.1.2. 胶原蛋白三螺旋结构

胶原是具有独特四级结构的蛋白质（如图表 1-5）。

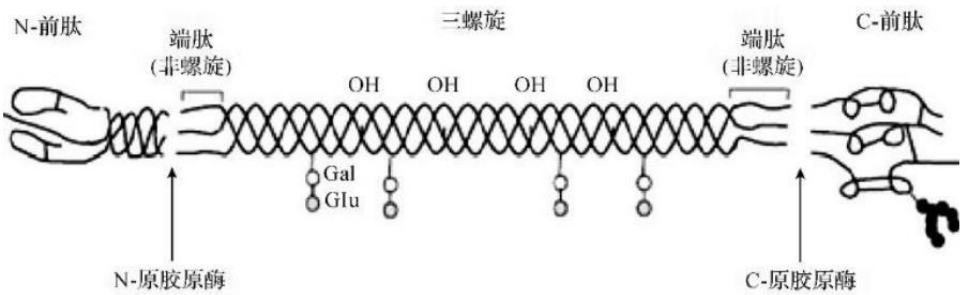
图表 1-5：胶原蛋白结构

	四级结构	三级结构	二级结构	二级结构2
示意图				
特点	由多条肽链组成的分子更大的蛋白质，其中每条肽链都盘曲成特定的三级结构，按特定的方式接触排列形成更高层次的立体蛋白质分子，按规则平行排列成束，首尾错位 1/4，通过共价键搭成交联，形成稳定的胶原微纤维，并进一步聚集成束，形成胶原纤维。胶原蛋白四级结构对分子的大小、形状、生物功能起决定性作用	三股螺旋结构，在二级结构的基础上，三条呈左手 α 螺旋结构的多肽链相互缠绕形成右手复合螺旋结构，也称为原胶原或胶原分子。肽链之间的次级键具有稳定胶原蛋白结构的作用，同时交联可以连接胶原蛋白使得胶原纤维具有高抗张强度	左手螺旋肽链组成的三股螺旋结构，多肽链中的甘氨酸、X、Y 残基位于同一水平面上，借助氢键形成稳定的三螺旋结构	多肽链的氨基酸序列级结构，遵循想（Gly-X-Y）原则，Gly 为甘氨酸，X 通常为脯氨酸，Y 为其它氨基酸，氨基酸排列顺序决定空间结构

数据来源：天然生物质材料的制备、性质与应用(V)——生物相容性良好的功能蛋白质材料：胶原蛋白（樊建茹等）、智银资本

胶原的三级结构是其最大特征三螺旋结构（如图表 1-6）。三螺旋结构是由三条独立的、呈左手螺旋的 α -肽链围绕同一中心轴，通过链与链之间形成的氢键相互连接缠绕，形成的一个右手超螺旋棒状结构。

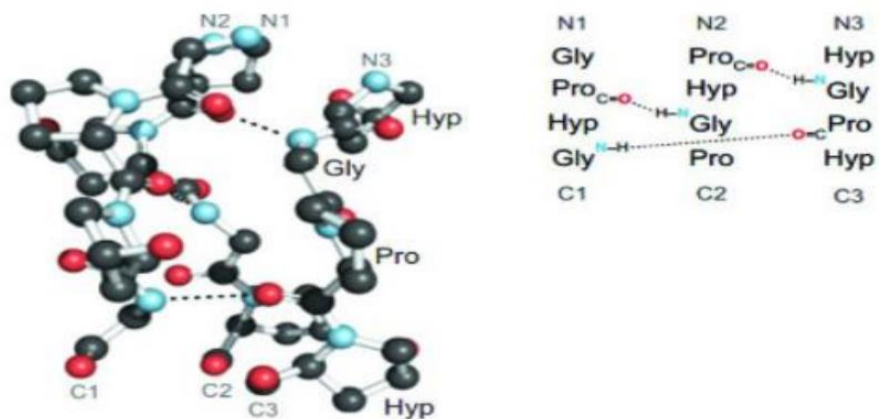
图表 1-6：胶原蛋白的螺旋结构



数据来源：魏春等《基因工程技术生产重组胶原蛋白的研究进展》 智银资本

由于交错排列的 3 条 α -肽链上的 Gly、X、Y 残基位于同一水平上, Gly 中的 N-H 基与相邻肽链上的 X 残基上的 O-H 基间的氢键使三螺旋结构相当稳定 (如图表 1-7)。胶原蛋白的长度为 2800 Å, 直径为 14-15 Å, 分子量约为 300,000 Da。如果将成年人的胶原蛋白分子首尾相连, 该长度可以轻松跨越地球和太阳之间的距离。

图表 1-7: 胶原蛋白三螺旋片段的模型及链间氢键

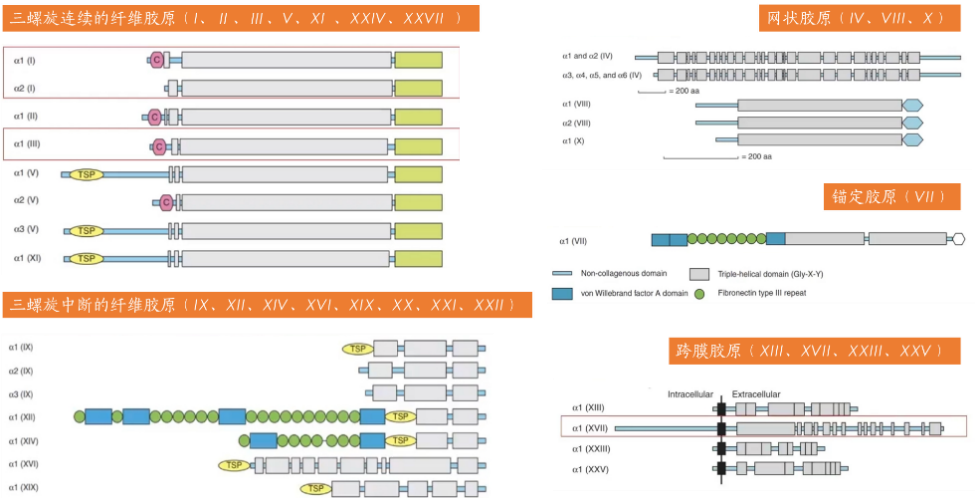


数据来源: 高玲玲等《胶原蛋白热稳定性研究进展》, 智银资本

1.1.3. 胶原蛋白类型

A. 根据其三螺旋是否连续, 可分为三螺旋连续的纤维胶原、三螺旋中断的纤维胶原、网状胶原、锚定胶原和跨膜胶原 (如图表 1-8), 常见的 I 型、II 型、III 型属于三螺旋连续的胶原蛋白。

图表 1-8：胶原蛋白按照三螺旋是否连续分类



数据来源：锦波生物、智银资本

创健医疗利用合成生物技术实现绿色制备和产业化生产的重组 XVII 型（17 型胶原蛋白）胶原蛋白就是跨膜胶原。XVII 型胶原蛋白通过影响干细胞的迁移、增殖和分化来发挥重要作用。随着合成生物学技术的发展，可以通过合成生物技术获得重组 XVII 型胶原蛋白，作为新型治疗用蛋白质和抗衰老原料，在皮肤修复、抗老化等领域展现出巨大的应用潜力。

B. 根据其超分子组织，除 XXVI 型和 XXVIII 型胶原蛋白外，可以划分为 4 种不同的家族（如图表 1-9）。其中纤维状胶原蛋白是人体中含量最丰富的胶原蛋白，它们具有独特的分层结构，胶原蛋白分子以平行、交错的方式组装成长原纤维。这些原纤维具有非常高的拉伸强度，在为骨骼、皮肤、血管、肠道或器官纤维囊等身体结构提供结构框架方面发挥着关键作用。I 型、II 型、III 型、V 型和 XI 型等胶原蛋白，就是纤维状胶原蛋白。

图表 1-9：胶原蛋白按照超分子结构分类

分类	数量	超分子结构	具体类型
纤维状胶原蛋白	7	带状原纤维	I型、II型、III型、V型、XI型、XXIV型、XXVII型
网络形成胶原蛋白	5	锚定原纤维、蛛丝状纤维	IV型、VIII型、X型、VI型、VII型
FACIT	8	具有间断三螺旋的原纤维相关胶原蛋白	IX型、XII型、XIV型、XVI型、XIX型、XX型、XXI型、XXII型
MACIT	6	具有间断三螺旋的膜相关胶原蛋白	跨膜蛋白XIII型、XVII型、XXIII型、XXV型，多重蛋白XV型、XVIII型

数据来源：锦波生物、智银资本

C. 根据成分来源分类，胶原蛋白可以分为动物源胶原蛋白和重组胶原蛋白（如图表 1-10）。长期以来，动物胶原蛋白占据着消费市场的主要份额，但其存在潜在的排异风险和病毒隐患。与动物源胶原蛋白相比，重组胶原蛋白水溶性更好、可加工性能更强、产品品质更容易控制。得益于胶原蛋白在基因重组技术上的突破，重组胶原蛋白近年来发展迅速，对原有动物蛋白制备技术进行创新，安全性更好，或将成为未来赛道的主流方向。

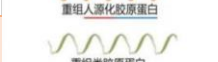
图表 1-10：胶原蛋白按照成分来源分类

分类	动物源胶原蛋白	重组胶原蛋白
制备方法	利用酸、碱水解法等从动物结缔组织(猪皮、牛皮、鱼等)中提取胶原蛋白	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
优点	1) 酸解法成本低，经济价值高 2) 酶解法保留了完整的三螺旋结构、具有较高生物活性，且缩短了反应时间，获得的胶原纯度高、理化性质好，可用于高附加值产品的开发	1) 具有较好的可加工性，如水溶性和乳化特性 2) 解决传统提取方法存在的疯牛病毒隐患等缺点 3) 改善了免疫排异性等性能，可通过序列设计降低免疫原性
缺点	1) 胶原的端肽等区域存在较高免疫原性风险，强酸强碱的残留安全隐患 2) 排异性，亲肤度、吸收度大打折扣 3) 成本相对较高，技术要求水平也较高	1) 生物活性存疑：不确定重组胶原蛋白是否具有类似天然胶原的、可耐受蛋白酶的、稳定的三螺旋结构 2) 存在技术难度大、研发投入较高等问题
代表企业	台湾双美、长春博泰、创尔生物等	巨子生物、锦波生物、创健医疗等

数据来源：智银资本

重组胶原蛋白又可分为重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白、重组类胶原蛋白（如图表 1-11）。

图表 1-11：重组胶原蛋白分类

	示意图	氨基酸序列长度
重组人胶原蛋白	 天然的人类胶原蛋白	全长氨基酸序列
重组人源化胶原蛋白	 重组人胶原蛋白  重组人源化胶原蛋白	全长或部分氨基酸序列片段， 或含人胶原蛋白功能片段的组合
重组类胶原蛋白	 重组类胶原蛋白	经设计、修饰后的特定基因编码 的氨基酸序列或其片段

数据来源：《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》、智银资本

其中重组人源化胶原蛋白氨基酸序列的重复单元与人胶原蛋白氨基酸序列特定功能区相同，生物相容性好，其功能区域具有特定的三螺旋结构，相关结构数据已被国际蛋白结构数据库收录。重组Ⅲ型人源化胶原蛋白是通过 DNA 重组技术制备的人Ⅲ型胶原蛋白核心功能区的组合，其氨基酸序列的重复单元与人胶原蛋白氨基酸序列特定功能区相同，其功能区域具有 164.88 柔性三螺旋结构；具有高于人体 I 型和Ⅲ型胶原蛋白的细胞黏附性；具有良好的修复特性，预计在血管内皮、内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有广阔的临床应用。

采取重组胶原蛋白的企业主要有巨子生物、锦波生物、创健医疗、东万生物等，采取动物源胶原蛋白的企业有创尔生物和台湾双美等，主要产品如图表 1-12。

图表 1-12：细分类型代表企业及产品

细分类型	企业名称	主要产品
重组胶原蛋白	巨子生物	可丽金（保湿/修护等护肤品） 可复平（口腔粘膜修复液等口腔健康产品） 可痕（修复术后疤痕）
	锦波生物	薇旖美（重组胶原蛋白植入剂） 薇润（重组胶原蛋白皮肤修复敷料） 重源（重组胶原蛋白精华液、面膜） 薇芙美（重组胶原蛋白黏膜修复敷料）
	创健医疗	【悦白、悦白之几、科敷颜系列】 美容化妆品（面膜、精华、膏霜等） 营养保健品（胶原蛋白粉、口服液） 医疗器械等
	东万生物	医用重组胶原蛋白修复喷雾、生物修护液等 医用重组胶原蛋白口腔护理液、妇科凝胶等
动物源胶原蛋白	创尔生物	创福康（械字号产品，胶原贴辅料、蛋白海绵等） 创尔美（妆字号产品，面膜、原液等）
	台湾双美	胶原蛋白注射剂、护肤品

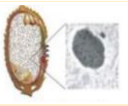
数据来源：各公司官网、智银资本

1.2. 关键技术进展

1.2.1. 重组胶原蛋白表达体系

重组胶原蛋白通过利用基因工程技术来避免动物来源病毒的风险，其生产工艺主要分为表达体系的构建、高密度发酵、蛋白质分离纯化，即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内，包括微生物、动物和植物等，再进行发酵诱导表达生产的胶原蛋白或类似物的技术。常见的五种表达体系如图表 1-13。

图表 1-13：重组胶原蛋白常用五种表达体系

表达体系	动物		植物	微生物	
细分类型	真核昆虫细胞蛋白表达系统	真核哺乳动物细胞蛋白表达系统	植物表达系统	原核细菌蛋白表达系统	真核酵母蛋白表达系统
宿主	被杆状病毒感染的昆虫细胞等	CHO细胞、HEK293细胞等	转基因烟草、玉米、番茄等	大肠杆菌等	毕赤酵母、酿酒酵母等
					
胶原蛋白类型	人II型胶原蛋白	人I、II、III型胶原蛋白	人I、III型胶原蛋白	羟化和非羟化的类人胶原蛋白，人I、III型胶原蛋白	羟化的人I、II、III型胶原蛋白
是否产生内源性内毒素	否	否	否	是	否
与人源蛋白结构相似性	较接近	接近	接近	低	较低
产业化应用	结构与功能分析、抗体生产	人用生物药研发、血药浓度检测、免疫原性检测等	动物疫苗生产、生产3D打印生物墨水	人工血管、止血材料、皮肤创伤修复等医学领域	结构与功能分析、抗体生产、蛋白质相互作用
优势	正确的高级结构(如糖基化)，适合表达完整大分子蛋白，活性高，更接近于天然蛋白		植物来源经济，安全性高	成本低，遗传背景清晰，生长繁殖快，培养周期短，可操作性强，易于产业化	
劣势	培养较困难，表达量较低；操作技术要求高、产率低；培养基成本极高，培养周期长；不易大规模生产		发酵纯化成本较高，产量低，不易于产业化生产	大肠杆菌体系，纯化困难，产物活性低；毕赤酵母体系，甲醇为潜在风险	
代表企业	东万生物等		巨子生物、锦波生物、创健医疗等		

数据来源：唐云平《重组胶原蛋白制备及其应用研究进展》、李阳《重组胶原蛋白的绿色生物制造及其应用》、范翠英《重组蛋白表达系统的研究进展》、德邦证券、智银资本

不同表达体系特点各有不同，重组蛋白活性、复杂程度及表达率等存在差异，通常根据下游应用及生产需要来选择相应的表达体系。当前，微生物体系因为发酵纯化成本较低、遗传背景清晰，可操作性强，适宜产业化生产等优点，商业化进程最快；动物体系培养及纯化成本高，且表达量较低，产业化生产难度较高，但表达的重组蛋白具有活性高、更接近天然蛋白和正确的高级结构等优点。因此，产物结构与生产成本的博弈构成了基因工程胶原蛋白产业化生产的难点，也成为各公司所亟待解决的问题（图表 1-14）。

图表 1-14：胶原蛋白龙头公司主要表达体系

公司	主要表达体系
创尔生物	拥有动物源性胶原蛋白生物医用材料制备关键技术
巨子生物	围绕大肠杆菌表达体系生产重组 I 型/III 型类人胶原蛋白， 贮备有啤酒酵母菌和毕赤酵母菌表达体系
锦波生物	以大肠杆菌为表达体系的重组 III 型人源化胶原蛋白
创健医疗	围绕毕赤酵母菌表达体系研发生产重组人源化胶原蛋白
东万生物	首款支撑性重组胶原蛋白植入剂采用哺乳动物细胞表达技术， 具有活性高、更接近天然蛋白和正确的高级结构等优点

数据来源：各公司官网、智银资本

1.2.2. 三螺旋结构的稳定性

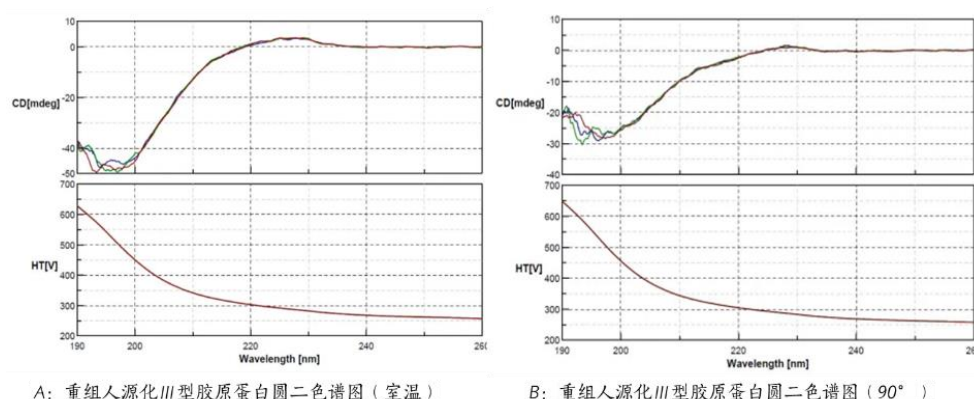
三螺旋胶原蛋白分子组装成超分子结构的能力是胶原蛋白在医疗应用(如医美填充和组织修复)中商业用途的基础。当前，技术瓶颈主要卡在修饰工艺(恢复胶原蛋白所具有的二级或更高级结构)，难点在于基因片段的选择及三螺旋结构的稳定性。

由于胶原蛋白对热敏感，随着温度的升高，三螺旋会发生解旋，形成无规则的单条多肽链，这个过程为“三螺旋单体”的热变性过程；该过程中，稳定三螺旋结构的氢键作用力逐渐被破坏，三螺旋构象改变，胶原热变性后，三螺旋结构被完全破坏，胶原蛋白特性随之改变，并且该过程不可逆。

今年一月，深圳粒影生物宣布，其科技创新项目《重组人源化胶原蛋白》去年 12 月通过国家权威机构中国食品药品检定研究院的测试鉴定。如图表 1-15，在圆二色谱分析中，经过室温和 90℃ 高温处理后，该胶原蛋白在 190nm~200nm 范围内展现负吸收峰，在 210nm~230nm 范围内呈现正吸收峰，这是三螺旋结

构的经典峰形，证明其胶原蛋白在常温状态下以及 90° 高温处理后仍然能保持三螺旋结构的稳定存在。这在业界尚属首次，同时也标示着在三螺旋胶原蛋白高热稳定性领域的创新技术，是具有里程碑意义的重大突破，这是真正产业化的技术基础。

图表 1-15: 粒影生物重组人源化型 III 胶原蛋白在室温及 90° 环境下的 CD 光谱图（代表三螺旋结构）



数据来源：粒影生物公众号、智银资本

1.2.3. 重组人胶原蛋白

《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》中声明，重组人胶原蛋白是重组胶原蛋白的最高一级，明文要求须同时具备“全长氨基酸序列”和“三螺旋结构”两大核心要素。如图表 1-16，江苏吴中和东万生物在重组人胶原蛋白方面进展较快。

图表 1-16：江苏吴中和东万生物重组人胶原蛋白发展

时间	发展
2022年10月	江苏吴中从美国引进具有三螺旋和三聚体结构的重组III型人胶原蛋白生物合成技术
2023年10月	江苏吴中与东万生物签署投资及技术合作协议，吴中美学出资1000万持有南京东万2%股权计划,共同推进全球首款基于重组I型人胶原蛋白的医美植入剂产品的临床研究
2024年3月	东万生物完成重组I型人胶原蛋白原料的主文档备案，此次备案对江苏吴中目前在研的重组I型人胶原蛋白植入剂意义重大，将加速产品在后续的医疗器械注册申报流程；此次完成的原材料登记是目前国内第一个通过的重组I型人胶原蛋白原料
2024年4月	江苏吴中与中国药科大学、南京东万生物共建重组人胶原蛋白制剂工程联合实验室

数据来源：公司官网、智银资本

东万生物的重组 I 型人胶原蛋白的氨基酸序列与天然胶原一致,分子量达到 300kD, 在自组装后能形成明显的纤维结构, 并由中国食品药品检定研究院出具的检测报告认为其具有胶原蛋白三螺旋结构; 另外第三方权威机构也从分子量、自组装能力等维度对其进行了专业评估(如图表 1-17)。此次东万生物的技术突破与其采用的重组表达体系有关, 其首次采取了哺乳动物细胞表达体系, 具有活性高、更接近天然蛋白和正确的高级结构等优点。

图表 1-17：东万生物重组 I 型人胶原蛋白的专业评估测定

评估维度	第三方评估机构	认证结果
CD 广谱	中国食品药品检定研究院	东万生物重组胶原蛋白在220nm~222nm有最大正峰, 在195nm~200nm有最大负峰, 最大正峰值与最大负峰值(绝对值)的比值(Rpn)在0.09~0.15 范围内,认为具有胶原蛋白 三螺旋结构
肽图指纹图谱	中国科学院过程工程研究所	东万生物重组胶原蛋白经三种不同的酶解方法, 质谱检测得到的肽图覆盖率为100%, 认为与天然胶原蛋白 氨基酸序列一致
分子量	四川省医疗器械检测中心	结果显示东万生物重组胶原蛋白的分子量为330Kd, 与天然胶原蛋白 完全一致
自组装能力	四川省医疗器械检测中心	原子力显微镜结果显示东万生物重组胶原蛋白在组装后形成 明显纤维结构

数据来源：研究院、东万生物、智银资本

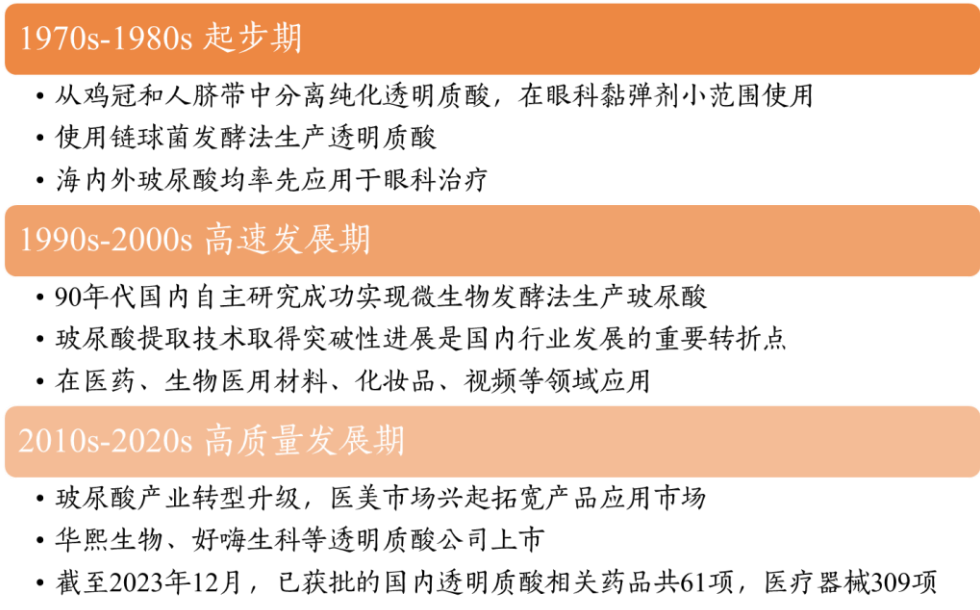
1.3. 抗衰类产品演变

1.3.1. 玻尿酸

玻尿酸，又称透明质酸，是 D-葡萄糖醛酸及 N-乙酰葡萄糖胺组成的双糖单位糖胺聚糖，是人体真皮组织的重要成分之一。广泛存在于动物和人体的结缔组织及细胞外基质中，具有保湿、润滑、加速伤口愈合、修复组织和再生等多种功能，广泛应用于医药、美容化妆品和食品等多个领域。

国内自 1983 年开始从鸡冠、人脐带、牛眼、猪眼中制备玻尿酸用于化妆品，1988 年玻尿酸开始量产，供应全球市场。21 世纪，玻尿酸在各领域得到了全面应用。

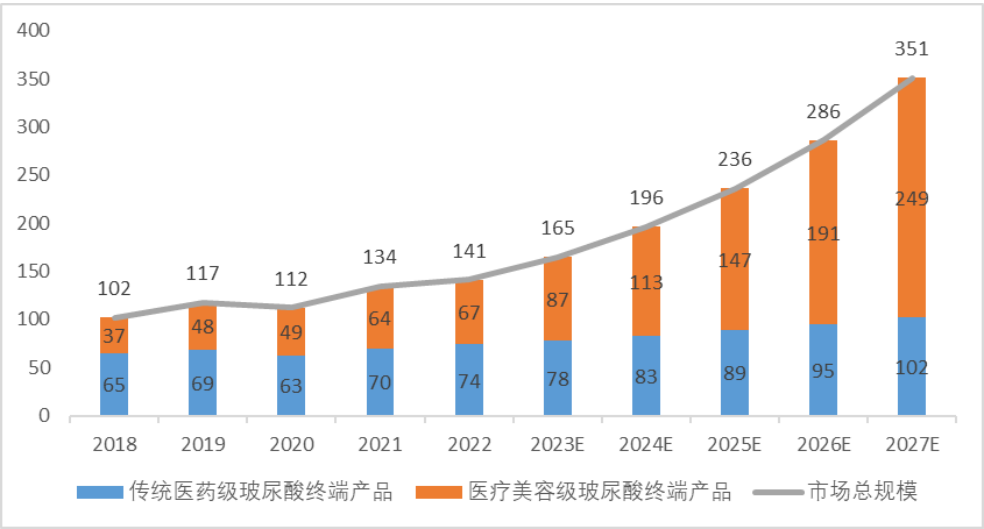
图表 1-18：玻尿酸发展历史



数据来源：智银资本整理

2022 年中国玻尿酸市场规模已达 141 亿元，2024 年有望达到 196 亿元，如图表 1-19，近年来玻尿酸在医疗美容方向的应用占比越来越高，2027 年有望达到 70%。

图表 1-19：玻尿酸市场规模

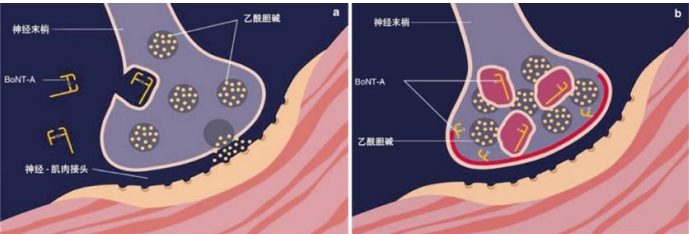


数据来源：头豹研究院、智银资本

1.3.2. 肉毒素

肉毒素，又称肉毒杆菌内毒素，是由肉毒杆菌分泌出的细菌内毒素，有剧毒，属于国家毒麻管制对象。如图表 1-20，作用机制是通过作用于胆碱能运动神经的末梢，以某种方式拮抗钙离子的作用，干扰乙酰胆碱从运动神经末梢的释放，使肌纤维不能收缩致使肌肉松弛，通过药物依赖性的、暂时性的肌肉松弛或麻痹达到除皱美容的目的。

图表 1-20 肉毒素作用机制



(a) 正常神经肌肉接头：乙酰胆碱释放到神经肌肉接头中；
(b) A 型肉毒杆菌毒素 (BoNT-A) 阻断神经肌肉接头处的乙酰胆碱释放

数据来源：丁香园、智银资本

肉毒素在历史上，最早被用来作为生化武器，破坏生物的神经系统，使机体出现头晕、呼吸困难、肌肉乏力等症状；后来被用作临床治疗面部痉挛和其他肌肉运动紊乱。2009 年，国家批准肉毒毒素用于美容，仅用于去除皱眉纹；2016 年以来，随着肉毒素市场高速发展，国家对肉毒素质量关注度提高，且强调强监管。

图表 1-21 国内获批四大肉毒素产品对比

	保妥适	衡力	乐提葆	吉适
产地	美国艾尔建	中国兰州生物	韩国四环生物	英国高德美
				
国内获批时间 (用于医疗美容)	2009	2012	2020	2020
分子量	900KDa	300-900KDa	900KDa	500-900KDa
弥散度	++	++++	++	+++
赋形剂	人血蛋白	猪明胶（异体蛋白）	人血蛋白	人血蛋白
适应症	均适用	仅限于咬肌、肩膀、小腿	均适用	仅限于咬肌、肩膀、小腿
优势	弥散范围小、精确度高； 操作简单，几乎无痛苦，无肿胀瘀血，见效快，不发生过敏反应	国内最便宜的特证肉毒； 价格适中，效果良好	新晋性价比之王，价格 介于保妥适和衡力之 间，质量堪比保妥适	大块肌肉不能接受异体蛋白的情况下选吉适
劣势	国内有证中最贵	异体蛋白，敏感体质用不了； 某些地域、宗教人群用不了； 弥散度大，仅用于大块肌肉	新晋产品，市场接受度、 认知度都不如保妥适	国内认知度和接受度最低 的，用的医院不多
备注：	越精准的分子量越适合用于精细部位； 弥散度越大扩散越大，适合大块肌肉，反之适合精细需求； 承载肉毒素的载体，异体蛋白容易引起过敏风险			

数据来源：颜选师、智银资本

肉毒素研发难度大且准入门槛高。在中国，肉毒素按毒麻药品审批，上市周期极长且受到严格监管，整体审批周期至少 8 年以上，因此肉毒素行业的准入门槛极高，国内企业多以代理或股权投资进行布局。2020 年以前肉毒素市场集中度较高，一直被艾尔建的保妥适和兰州生物制品研究所的衡力两个品牌垄断，形成“二分天下”的市场格局，但由于两个品牌定价与市场定位差异较大，存在一定市场空白，给了水货产品可乘之机。2020 年吉

适与乐提葆正式获批，我国正规肉毒素市场参与者增加，“四足鼎立”格局形成，一定程度上填补了原本保妥适和衡力之间的市场空白，挤压水货市场。截止 2024 年 4 月份，我国已上市肉毒素产品 5 项，处于注册申报阶段的肉毒素产品 4 项，处于临床 III 期的肉毒素产品 4 项，产品数量逐年增加，同时随着对非法医美专项整治力度逐年加大及消费者认知的提升，国内肉毒素产品已走向多元化和正规化。

1.3.3. 演变历程与比较

玻尿酸、胶原蛋白、肉毒素三者既存在相互补充的关系，也存在一定程度的竞争和替代关系。

图表 1-22：玻尿酸、肉毒素、胶原蛋白对比

	玻尿酸	肉毒素	胶原蛋白
核心成分	交联透明质酸	肉毒素	动物源/重组胶原蛋白
作用特点	体积填充	皱纹去除	体积填充+体积生长
注射层次	真皮深层为主，可调整到真皮浅层和皮下层	根据目标肌肉层次调整注射深度：眉间纹、鼻纹肌肉注射，额纹、鱼尾纹皮内注射；眶下皱纹、眯眼眼皮内或真皮下肌肉注射等	真皮浅层或中层为主，也可注于真皮与皮下层交界处
注射技术	点状、线状、扇形、交叉等，需避开血管，不同区域采用不同注射方法	注意识别面部协同肌和拮抗肌注射	进针顺皱纹沟方向，注射角度与皮肤表面成15°，避开皮下小血管；退针时边注射边缓慢退针，边退边注；注射量一般比原凹陷多出1.5~2倍体积
作用机理	注入皮肤深层，填充凹陷；补充流失的透明质酸，使细胞恢复原有弹力和体积，皮肤重新舒展	作用于周围运动神经末梢、神经肌肉接点即突触处，抑制突触前膜释放神经递质，阻断乙酰胆碱的释放，从而使肌肉张力下降或瘫痪麻痹，避免局部肌肉收缩，从而起到美容效果	天然胶原蛋白注射即时填充+刺激自身胶原蛋白生产
适应症	容量缺失及支撑性区域（静态皱纹；丰唇、丰下巴等塑性；隆鼻；矫正软组织凹陷等）	动态皱纹；瘦脸（咬肌）、瘦腿（腓肠肌）；面部提升（眉间纹；鱼尾纹等）；去除腋臭、止汗等	改善黑眼圈；改善肤质肤色；轻、中度全面部皮肤软组织松弛包括但不限于眼睑皮肤、面颊部皮肤、下颌缘皮肤、颈部皮肤松弛等；面部轮廓修饰与美化包括五官轮廓美学平面的调整
产品优缺点	凝胶型产品；补水功能佳；组织相容性好；产品丰富、选择多、应用广；价格带范围广。但代谢快，需反复注射，易吸水效果不自然、痕迹明显；容易位移、残留交联剂；	液体或粉末状需调配成可注射浓度的液体；损伤小、见效快、操作方便、价格便宜、不影响工作。但不良反应常见，需控制剂量。	乳白色不透明；可诱导自身胶原蛋白再生；吸水率低，术后肿胀概率小，即刻恢复自然；降解产物为氨基酸，抑制皮肤色素酪氨酸酶活性，具有美白效果，适用于眼周；术后不良反应小，效果自然塑性能力强；但支撑力弱，容易引起过敏反应；持续时间短，价格高
起效时间	立即	1-2周	立即
维持时间	6-12个月	4-10个月	3-9个月
代表产品	乔雅登、伊婉、瑞蓝等	保妥适、衡力、吉适、乐提葆	台湾双美肤丽美、长春博泰、Fillderm、薇旖美
参考价格	2000-14000/支	700-5000/100u	3000-8000/支

数据来源：智银资本整理

应用领域有重叠又各有优势。在整形美容方面，玻尿酸适合面部浅层凹陷和细纹，肉毒素适合动态性皱纹，胶原蛋白适合衰老引起的松垮下垂。在美塑治疗（水光）角度，玻尿酸补水功能较强，胶原蛋白主要为肌肤提供营养，塑性能力更佳，随使用次数效果叠加，美塑疗法建议将玻尿酸、胶原蛋和肉毒素联合使用。

图表 1-23：玻尿酸、胶原蛋白、肉毒素应用领域对比

	玻尿酸	胶原蛋白	肉毒素
医疗领域	高度粘弹性、可塑性、渗透性和良好的生物相容性，在医药学领域中发挥着独特的作用；用于眼科人工晶体植入手术的粘弹剂、骨性关节炎和类风湿关节炎等关节手术填充剂，滴眼液的媒介、预防术后粘连和促进皮肤伤口的愈合	特殊的三螺旋结构，胶原具备高拉伸强度、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	在眼科用于斜视的治疗；在自主神经功能障碍领域，用于治疗多汗、流涎等；在泌尿学领域，局部注射用于神经源性逼尿肌过度活动症、膀胱过度活动症及逼尿肌-括约肌功能失调等；在疼痛治疗方面，慢性偏头痛已成为FDA批准的BT治疗适应症
美容护肤	医美领域用于填充皮肤，改善皮肤的光泽和弹性，减少皱纹和细纹；化妆品护肤领域，能起到独特的保护皮肤作用，可保持皮肤滋润光滑、细腻柔嫩，富有弹性，具有防皱、抗皱、美容保健和恢复皮肤生理功能的作用	医美领域应用：注射填充剂方面，起到物理填充作用，还可诱导宿主细胞和毛细血管向注射的胶原内迁移，促进填充部位胶原蛋白再生，对于去黑眼圈、去泪沟等效果自然；护肤领域应用的形式以敷料为主	在医学美容领域，用于减轻鱼尾纹、眉间纹及动力性额前纹等，也用于改善下面部皱纹及颈纹；在护肤领域，有涂抹式肉毒素，
	玻尿酸在医美行业中的优势在于，人体中已经有相同的成分，在注入皮下之后，能被皮肤自然吸收融合，物色透明且流动性佳，注射后肉眼外观效果自然，更适用于比较浅的静态性皱纹	相比于玻尿酸的优势：1）调和肤色：不同于玻尿酸的无色，胶原蛋白填充剂呈乳白色，在浅层填充后可调和肌肤颜色，起到美白，淡化黑眼圈的作用；2）术后不良症状弱：胶原蛋白相比玻尿酸亲水性弱，填充后不易吸水膨胀，可避免术后亲水肿胀症状；3）注射效果自然：乳白色的胶原蛋白可有效避免玻尿酸注射后的“丁达尔现象”，注射效果自然美观	优势在于微创注射不留疤痕，生活无影响；注射时间短，见效快；基本无排斥、无过敏发炎、与人体相容性极好；效果稳定、不移位。但需要注意用量，易出现副作用。
食品领域	从早期的保健食品添加剂，到2021年正式获批成为新食品原料用于普通产品添加	胶原有治疗和营养功效，可作为保健品和食品添加剂	剧毒，不可食用，危及生命，在发酵食物中最常见

数据来源：智银资本整理

目前我国玻尿酸厂商及产品种类多，更新迭代速度快，国产竞争力逐渐超过海外厂商。但由于玻尿酸作为医美的必争之地，赛道拥挤，尤其近几年多款玻尿酸产品集中上市，同质化程度高导致多数品牌竞争力相对较弱，再生材料、胶原蛋白等多种新型材料涌入填充市场，形成差异化竞争格局。但玻尿酸作为获批最早、合规产品最多的填充材料，性价比高无明显短板，地位不会轻易受到动摇。虽然再生针剂或对高端市场有一定分流，但市场教育成熟度较低、与活性材料同受到国家强监管政策约束（III类

械为入门槛), 合规产品均较少; 胶原蛋白市场刚刚起步, 安全性及功效仍有待验证; 而玻尿酸各方面综合优势强, 性价比高, 预计未来仍能在填充市场占据较大市场份额。

图表 1-24 国内医美产品获批上市历程汇总:



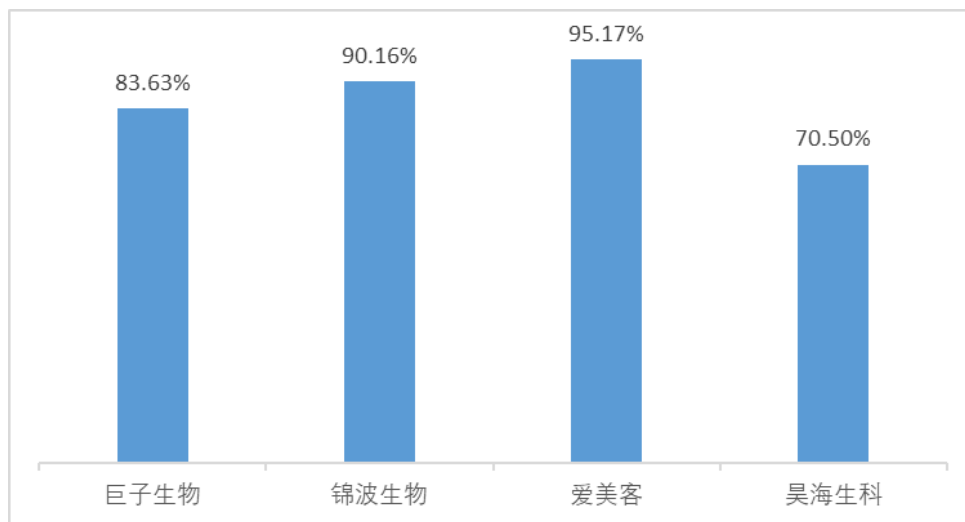
数据来源: 智银资本整理

预计未来胶原蛋白可能在部分细分领域对玻尿酸有所替代:

从需求端来看, 胶原蛋白和玻尿酸均用于皮肤凹陷处的填充, 但胶原蛋白注射具备独特优势, 例如可以补充人体流失的胶原蛋白, 同时刺激自身胶原蛋白生成, 使用胶原蛋白则能够快速修复破损毛细血管、遮盖黑眼圈以及保证填充物自然分布在眼周, 注射效果较玻尿酸更为贴合且不易发生丁达尔现象。未来随着技术不断成熟, 以及人们对于胶原蛋白成分的认识不断提升, 胶原蛋白或在部分细分领域对玻尿酸有所替代。

未来市场发展前景,大多数人会把重组胶原蛋白与玻尿酸做类比:一方面,二者行业毛利都非常高,根据公开信息显示,如图表 1- ,2023 年胶原蛋白赛道龙头企业毛利率基本达到 80%。另一方面,二者应用场景比较类似,主要是在医美和妆品领域。

图表 1-25 胶原蛋白龙头企业毛利率



数据来源: 各公司年报、智银资本

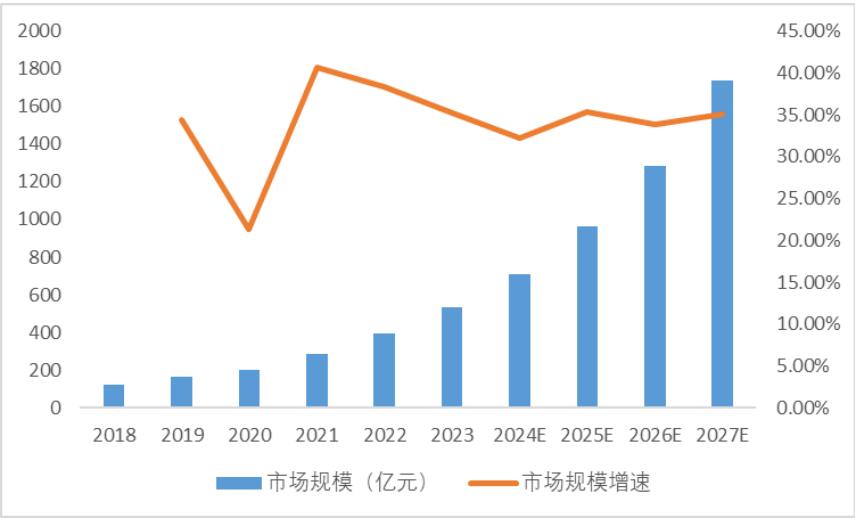
2. 胶原蛋白市场概述

2.1. 市场规模分析

2.1.1. 胶原蛋白市场规模

中国胶原蛋白市场快速发展,市场规模稳步提升。凭借其良好生物性能,在消费者群体中备受青睐。随着制备技术不断成熟,未来胶原蛋白成本有很大的下降空间,产品性价比提升,终端产品市场规模有望保持增长。根据弗若斯特沙利文数据显示(如图表 2-1), 2027 年中国胶原蛋白市场规模能够达到 1738 亿元。

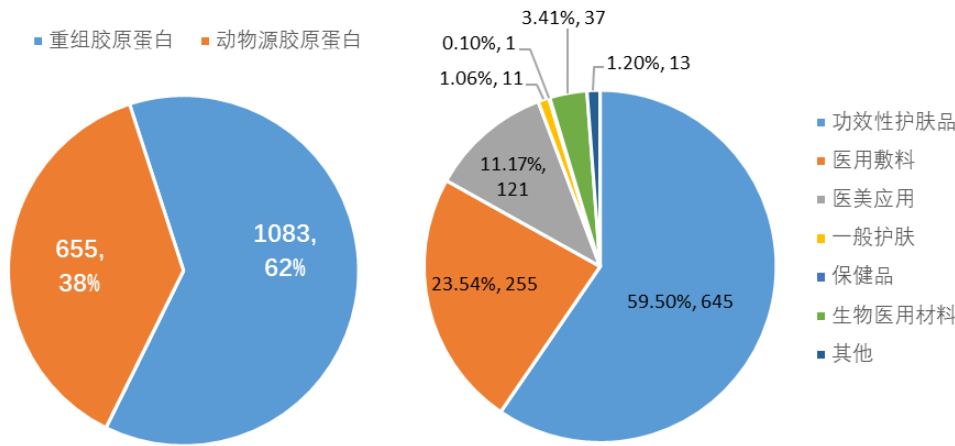
图表 2-1：中国胶原蛋白市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文预测、智银资本

动物源胶原蛋白和重组胶原蛋白市场规模分别有望达到 655 亿元、1083 亿元（重组胶原蛋白各细分领域如图表 2-2）。中国重组胶原蛋白市场最大细分市场功能性护肤品，预计 2027 年市场规模将达到 645 亿元，超过透明酸质的 617 亿元。

图表 2-2：2027E 中国胶原蛋白产品市场规模及重组胶原蛋白产品细分市场



数据来源：弗若斯特沙利文预测、智银资本

2.1.2. 应用领域细分

在医疗领域,胶原蛋白因其三螺旋结构具有良好的生物活性、理化特性和生物相容性,呈现出低抗原活性、低细胞毒性、可生物降解性等特点,得到广泛应用。

在美容护肤领域:胶原蛋白存在大量的甘氨酸、羟脯氨酸和羟基赖氨酸等天然保湿因子,起到皮肤保湿作用,也可以为皮肤提供营养,延缓皮肤老化,加速皮肤伤口愈合;抑制黑色素的产生,达到美白、皮肤修护和抗衰老的功效;另外胶原蛋白溶液也具有较强的抗辐射作用。

在食品领域:人造胶原肠衣具有良好的透气性和透明度,口感好,厚度均匀、拉伸强度高、稳定性强、氨基酸含量高;同时在运输过程中节省空间与成本,相与塑料肠衣及纤维素肠衣有明显优势,逐渐在肠衣市场占据优势地位;水解胶原可作为功能性食品直接食用,如咀嚼片、运动员所需蛋白质粉和肠内营养制剂等;动物胶原蛋白食品具有独特保水性,可以改善食品口感,延长保质期和保持颜色,主要作为肉类、糖果和乳制品等食品的食用添加剂。

图表 2-3：胶原蛋白特点及应用领域细分

功能特点	应用领域			
生物活性、理化特性、生物相容性；低抗原活性、低细胞毒性、可生物降解性	医疗健康			
	创面敷料	止血材料	注射填充材料	药物载体
甘氨酸、羟脯氨酸、羟赖氨酸等天然保湿因子；皮肤修护、皮肤滋养；抗衰老、抗辐射作用；抑制黑色素产生、美白	美容护肤领域			
	外用型胶原蛋白护肤原液	胶原蛋白面膜	胶原蛋白洁面乳	乳霜
可食用且有口感好；良好的透气性和透明度；厚度均匀、拉伸强度高；稳定性强、氨基酸含量高	食品领域			
	人造肠衣	功能性食品	食品添加剂	

数据来源：智银资本整理

2.1.3. 胶原蛋白市场供需格局分析

供给方面：主要受到原料来源、生产技术和产能规模等因素的影响。胶原蛋白市场主要依赖于两种制备途径：生物源提取和重组基因工程法。生物源提取方面，其主要原料来源于动物组织，如牛跟腱、猪皮、鱼皮等。随着生物技术的不断发展，重组基因工程法则为胶原蛋白的生产提供了另一种高效且可控的途径。重组胶原蛋白的核心生产技术是合成生物学，利用基因工程技术，重组基因工程法使工程细胞表达出胶原蛋白，显著降低了外源蛋白引发免疫反应的风险，并在合成生物学产业链中占据举足轻重的地位。在产能规模方面，随着提取、纯化、改性技术的不断进

步，胶原蛋白的产率和质量得到了显著提升。另外市场规模的扩大，越来越多的企业加入到胶原蛋白行业，使得行业产能规模不断扩大，但同时也面临挑战。

首先，原料来源的不稳定性可能导致生产成本的波动，影响企业的盈利能力。其次，生产技术的更新换代需要投入大量的研发资金，对企业的技术实力提出了较高的要求。最后，随着市场竞争的加剧，企业需要不断提高生产效率、降低成本，以在市场中立足。

需求方面：主要来自于医疗健康、化妆护肤、食品等领域。在医药领域，胶原蛋白因其良好的生物相容性和生物活性，被广泛应用于伤口愈合、组织工程等领域。在化妆品领域，胶原蛋白因其保湿、抗衰老等功效，成为众多化妆品品牌的重要成分。在食品领域，胶原蛋白因其营养价值和功能性，逐渐受到消费者的青睐。随着人们生活水平的提高和健康意识的增强，对胶原蛋白产品的需求呈现出持续增长的趋势。尤其是在化妆品和保健品领域，消费者对胶原蛋白产品的认知度和接受度不断提高，市场需求潜力巨大。然而，需求方面也存在一些不确定性因素。例如，消费者的消费习惯和偏好可能随着时间和地域的变化而发生变化，对胶原蛋白产品的需求也可能产生波动。此外，市场竞争的加剧也可能导致产品价格下降，影响企业的利润空间。

总的来说,当前胶原蛋白行业在供需平衡方面呈现出一定的矛盾关系。一方面,随着市场需求的增长,企业需要扩大产能规模以满足市场需求;另一方面,由于原料来源的不稳定性和生产技术的限制,企业的供给能力可能无法完全满足市场需求。因此,企业需要加强技术创新和产业升级,提高生产效率和产品质量,以更好地满足市场需求。

2.2.驱动因素分析

2.2.1. 政策环境因素

近年来,胶原蛋白行业的发展得到了国家和地方政府的大力支持,出台相关政策为胶原蛋白行业的发展提供指导、奠定基础。《规划纲要》中强调加快生物医药等产业化发展;同时,国家药监局等也发布了一系列针对重组胶原蛋白类医疗产品的分类界定、管理类别、命名规范等政策,引领胶原蛋白行业规范化、标准化发展。(如图表 2-4)

我国对医疗器械产品按照风险等级分为三类,其中二类及三类医疗器械的注册要求较高。《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》规定重组胶原蛋白不低于二类,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。

图表 2-4：针对胶原蛋白法规政策

时间	政策名称	明细
2023年5月	《重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则》	适用于按第二类医疗器械管理的重组胶原蛋白创面敷料，其结构组成中含有重组胶原蛋白成分（不包括动物组织提取的胶原蛋白成分），用于非慢性创面及其周围皮肤的护理
2023年5月	《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》	系对医疗器械用重组人源化胶原蛋白原材料的一般要求，适用于人胶原蛋白的所有型别
2023年1月	YY/T 1888-2023《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准	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
2022年1月	YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》行业标准	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
2021年4月	《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，并提出应按照产品的材料特性、结构特征、预期用途、使用形式等综合判定产品管理类别
2021年3月	《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》	重组胶原蛋白生物材料名称按“特征词（如有）+核心词（A+B）”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
2021年3月	关于《重组胶原蛋白》等 2 项医疗器械行业标准立项的通知	国家药监局批准《重组胶原蛋白》和《组织工程医疗器械产品胶原蛋白第 3 部分：胶原蛋白含量检测-液相色谱仪-质谱法》2 项医疗器械行业标准制修订项目立项

数据来源：国家药监局、德邦证券、智银资本

总的来看，国家一系列相关政策的出台，加强对重组胶原原料端和产品端的监管与规范，意味着胶原蛋白行业规范化、严格化的同时，也意味着后来者潜在的研发与时间成本提高，进而加深重组胶原蛋白原料行业壁垒和全产业链公司下游终端产品壁垒。当前能够兼顾重组胶原蛋白原料生产与产品开发的全产业链公司，比如巨子生物、锦波生物等，将不仅拥有原料自给、成本更低的优势，还将在向下游产品端延伸、占领终端市场方面进一步占得先机。

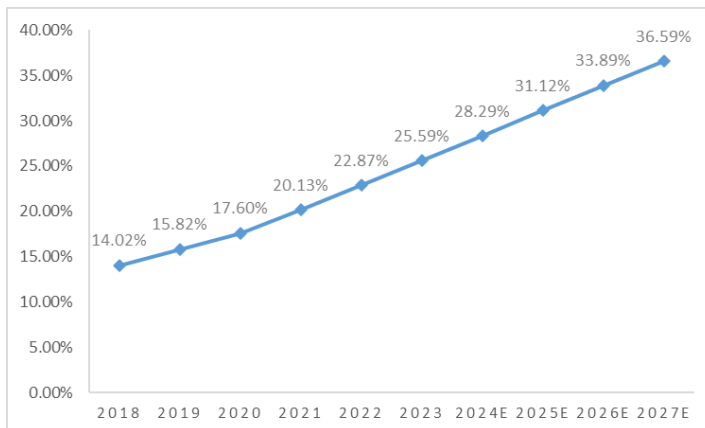
2.2.2. 消费者意识因素

胶原蛋白产品广泛应用于医疗健康、美容、皮肤护理、食品保健等领域，符合当前居民美丽和健康双重消费升级的需求。

医疗美容主要是通过手术、医疗器械、药物及其他医疗技术来改变外观或改善生理机能的所有医学治疗,是兼具医疗与消费双重属性的新兴行业。相比海外成熟医美市场,中国医美服务渗透率相对较低,市场仍处于蓬勃发展阶段。在“颜值经济”风口下,医疗美容正成为居民新消费的典型,渗透提升带来的内生成长性为国内医美发展的底层动力。随着经济条件不断改善、医疗技术发展成熟、医疗美容的社会接受度持续提升,医疗美容行业有望保持快速增长。

消费升级+护肤需求精细化,为功能性护肤品提供发展土壤,胶原蛋白类产品市场规模及市占率稳步提升(如图表 2-5)。当消费升级成为趋势,外在形象和美容保养观念也在同步加深;当精细化护肤需求增加,消费者开始从基础护肤转向寻找更适合的功能性护肤品,在此背景下差异化、高附加值、科技感专业化程度高的功能性护肤品已经被越来越多的消费者所接受。

图表 2-5: 功能性护肤品中胶原蛋白的市场规模



数据来源: 弗若斯特沙利文、智银资本

得益于国民经济水平提高、人口老龄化加剧和健康意识的增强，功能性食品也在迅速发展。经济发展，居民消费力增强，消费结构不断升级，对营养健康食品的需求也将逐步释放。2023 年医疗保健人均消费支出 2460 元，占比 9.2%，高于全居民人均消费支出及食品烟酒等细分品类的占比，说明居民对医疗保健的重视和消费意愿的提高。健康意识增强将有助于保健食品和功能性食品需求的提升。

2.2.3. 商业模式多样化

当前胶原蛋白行业企业根据自身产品特点以及市场需求采用多样化的商业运营模式，不同商业模式各有优缺点（如图表 2-6），目前，胶原蛋白行业头部厂商大多都是多种商业模式联合发展，不断创新商业模式，提升产品质量和服务水平，以应对市场挑战。

图表 2-6：胶原蛋白行业不同商业模式优缺点

模式说明	优势	缺点
直销模式 通过线上平台或线下门店直接向消费者销售产品	直接控制销售过程 and 客户服务，保证品牌形象和产品品质； 利润率高：减少中间环节，获得更高利润率； 客户关系密切：更好地掌握消费者需求和市场动态	成本高：需建立销售和物流体系，前期投入和运营成本高； 扩展难度：相比其他模式，直销模式在市场扩展和渠道建设上可能较困难
代理经销模式 通过与代理商或经销商合作，将产品销售给终端消费者	扩张快速：利用代理商或经销商的渠道资源和市场经验，迅速扩大市场覆盖面； 成本分担：市场营销和物流成本由代理商和经销商承担	规范成本：需加强对代理商或经销商的管理和培训； 利润分成：需与代理经销商分享利润，降低企业利润空间； 控制力弱：品牌形象和产品质量控制难度增加
OEM/ODM 模式 企业专注产品研发和生产，将产品销售给品牌商或渠道商	成本效益：利用合作企业的生产能力，降低自身生产和研发成本； 市场响应快：加快产品更新换代和市场响应速度	要求高：需要具备强大的研发能力或生产实力； 品牌建设弱：难以建立自身品牌影响力； 利润空间受限：通常处于产业链的低端，利润空间有限
定制化服务模式 根据消费者的肤质、年龄、需求等因素，量身定制产品	差异化竞争：提供个性化产品或服务，满足特定客户需求，市场竞争力强； 客户忠诚度高：定制化服务能够增强客户满意度和忠诚度	要求高：研发能力和服务水平要求高； 成本高：定制化生产成本高于标准化生产，产品价格上升； 生产效率低：生产流程复杂，生产效率和交货时间延长
新型商业模式 跨境电商、社交电商等	创新性：随市场和技术发展，创造新价值主张和商业机会； 灵活性：适应市场变化，快速调整策略	不确定性：新模式可能面临市场接受度低和运营风险； 资源要求：可能需要大量的时间和资源来测试和完善模式

数据来源：智银资本整理

3. 胶原蛋白产业链分析

胶原蛋白已经形成相对完整成熟、分工明确的产业链布局，涵盖了上游原料供应、中游生产制备、下游应用领域的多个环节。

(如图表 3-1)

图表 3-1：胶原蛋白产业链上中下游分布



数据来源：慧博智能投研、智银资本

3.1. 产业链上游

产业链上游主要由制备胶原蛋白所需的原料供应商组成，包括动物源胶原蛋白的牛跟腱和鱼皮等动物原料以及重组胶原蛋白的酵母浸粉、菌种等原辅料。上游产业市场需求量大，但因为技术含量低，毛利率水平在 20%-30% 左右。

3.2. 产业链中游

中游主要是胶原蛋白的制造商，国内胶原蛋白制备市场以动物源胶原蛋白为主，制造厂商包括创尔生物、台湾双美、贝迪生物等；重组胶原蛋白的头部厂商主要是巨子生物、锦波生物和丸美股份，创健医疗也在逐步发力。该阶段的技术含量高，市场需

求量大，毛利率可达 80%。

3.3. 产业链下游

胶原蛋白下游主要是线上线下平台、公立医院及非公立医美机构，企业毛利率在 50%-70% 左右，代表企业：朗姿股份、华韩整形、奥园美谷等。医美服务行业集中度偏低，市场竞争激烈，营销渠道费用占比重，标准化规模化经营门槛高，龙头连锁化趋势明显。一方面，大型连锁医美服务机构在门店地理位置的设置上，分布范围广，优先布局具有支付能力、需求旺盛的北上广深，经济发达的省份和城市也会设立分院机构。另一方面，大型连锁医美机构可以提供较为全面的、附加值高的医疗美容服务，从上游采购到下游口碑都形成较好的规模效应。大型连锁有利于吸引优秀的医生资源，具有与国内外领先机构合作的资金能力，可以引进最先进的技术和仪器，提供高质量的医美服务。同时，通过管理能力和精细化流程提升客户满意度，增强用户粘性。

总的来说，相较于下游医美服务机构和获客渠道，由原材料和产品（耗材+设备）生产商构成的上中游具备更高的壁垒（如技术、资质、资金等），因而形成了更优的市场竞争格局，进而形成了更强的上下游渠道话语权，成为产业链上盈利能力最强的核心一环。下游的旺盛需求叠加强大的产业链地位造就了上中游药械类企业较强的业绩确定性以及较高的成长天花板。

4. 胶原蛋白市场竞争格局

4.1. 巨子生物-行业领军者

全球重组胶原蛋白领导者, 基于生物活性成分的专业皮肤护理产品行业先行者及领军者, 其下设有涵盖功效性护肤品、医用敷料和保健食品三大产业方向的八大品牌, 分别为可复美、可丽金、可预、可痕、可复平、利妍、欣昔、参昔(如图表 4-1), 可满足术后修复、初老肌肤、易敏感肌、问题肌肤等不同人群多样化的护肤需求。

图表 4-1: 巨子生物八大产品品牌及主要产品



数据来源: 巨子生物官网、智银资本

团队优势: 巨子生物由范代娣教授 2000 年创立, 范教授西北大学化工学院教授, 团队成员的专业背景涵盖了生物化学、分子生物学、生物技术、生物科学、生物工程、发酵工程、应用化学等不同学科, 同时团队的核心研发成员在发酵技术、生物医用材料及天然活性产物方面拥有十多年的研发经验。

产品矩阵：巨子生物建立了专业皮肤护理产品矩阵，满足消费者差异化需求。旗下可复美、可丽金在功效性护肤品细分赛道表现突出，天猫店铺拥有超百万粉丝，已形成固定消费群体，塑造良好品牌形象。

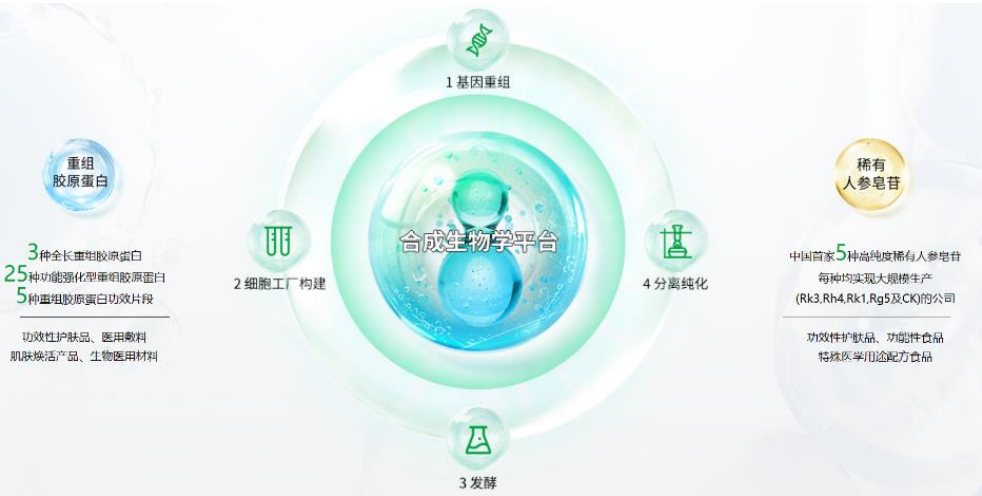
图表 4-2：巨子生物发展历程及优势



数据来源：巨子生物官网、智银资本

业内领军者：巨子生物是全球最早实现重组胶原蛋白量产且拥有最大重组胶原蛋白产能的企业之一，是重组胶原蛋白龙头企业，当前重组胶原蛋白纯度 99.9% 达到医疗级材料的行业标准。其采用合成生物学方法来设计、开发及生产重组胶原蛋白，主要包括四个关键组成部分：基因重组、细胞工厂构建、发酵及分离/纯化。已分别基于全长重组胶原蛋白及功能强化型重组胶原蛋白开发了四种主要重组胶原蛋白；其大部分专业皮肤护理产品中均有包含一种或多种重组胶原蛋白的不同组合，以增强产品的各种护肤特性。

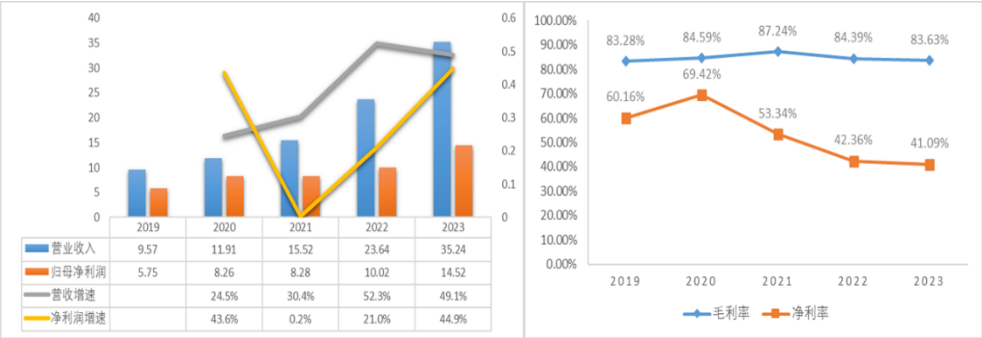
图表 4-3：巨子生物核心技术



数据来源：巨子生物官网、智银资本

2022 年年末，巨子生物在港股敲钟上市，成为港交所“胶原蛋白第一股”。财报数据显示，巨子生物 2023 年的营收约为 35.24 亿元，快速增长，实现毛利率 83.63%。

图表 4-4：2019-2023 年巨子生物营收和归母净利润（亿元）及增速、毛利率和净利率



数据来源：巨子生物历年年报、智银资本

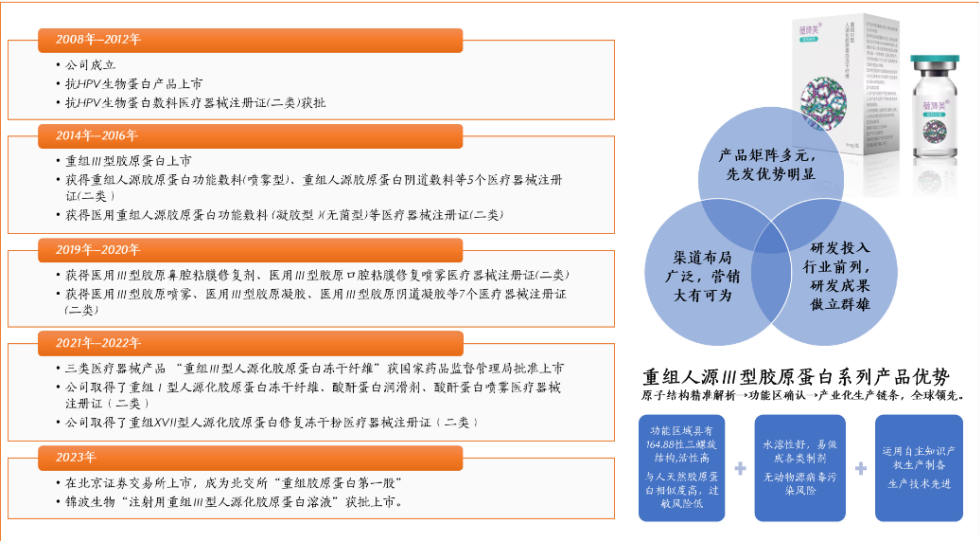
4.2. 锦波生物-首个获得重组胶原蛋白材料三类医疗器械证的企业

锦波生物成立于 2008 年，主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。业务覆盖胶原蛋白产业链的中游与下游，并已在妇科、泌尿科、皮肤科、骨科、外科、口腔科、心血管科等领域持续开展应用研究。

旗下拥有薇旎美、薇润、重源等六大自有品牌构建品牌矩阵，在自有品牌外公司也涵盖 ODM 代工生产模式；销售渠道多样化，基本实现全渠道布局，营收源于 OBM、ODM 两大模式，OBM 又分为直销和经销两种渠道模式，直销又可以进一步分为线下销售与线上销售，其中线上主要销售功能性护肤品，线下则主要销售医疗器械产品；终端客户以私立机构为主。

锦波生物自主研发的重组 III 型人源化胶原蛋白，是目前唯一的注射级别的重组 III 型人源化胶原蛋白生物医用材料，其具有柔性三螺旋结构，拥有活性高、过敏风险低的特点，公司正在开展该材料在妇科、泌尿科、外科、骨科、心血管等各种医疗场景的应用开发。以该材料作为唯一成分，锦波生物开发了三类医疗器械产品“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”，并于 2021 年 6 月获国家药监局批准上市，用于面部皱纹纠正。

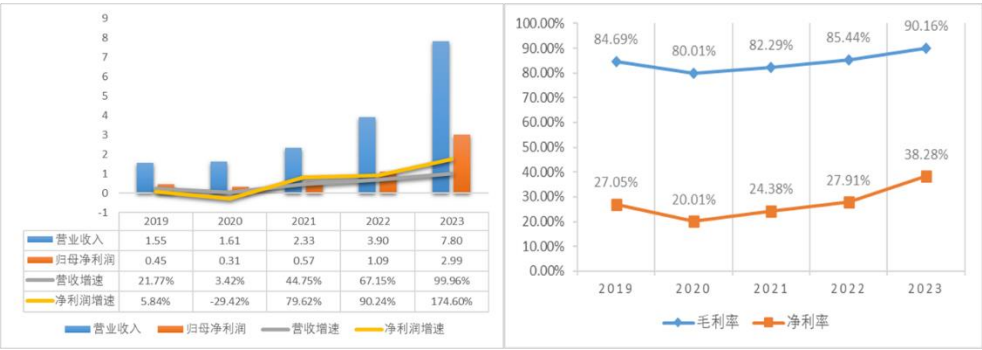
图表 4-5：锦波生物发展历程及优势说明



数据来源：锦波生物官网、智银资本

2023 年 7 月 20 日，锦波生物登陆北交所，成为“北交所最贵新股”。锦波生物 2023 年实现营收 7.8 亿元，较上年同期增长 99.96%；归母净利润 3 亿元，较上年同期增长 174.61%。近四年来，锦波生物的毛利率也在逐年上升，从 2020 年的 80.01%增长 10 个百分点至 90.16%。

图表 4-6：2019-2023 年锦波生物营收和归母净利润(亿元)及增速、毛利率和净利率

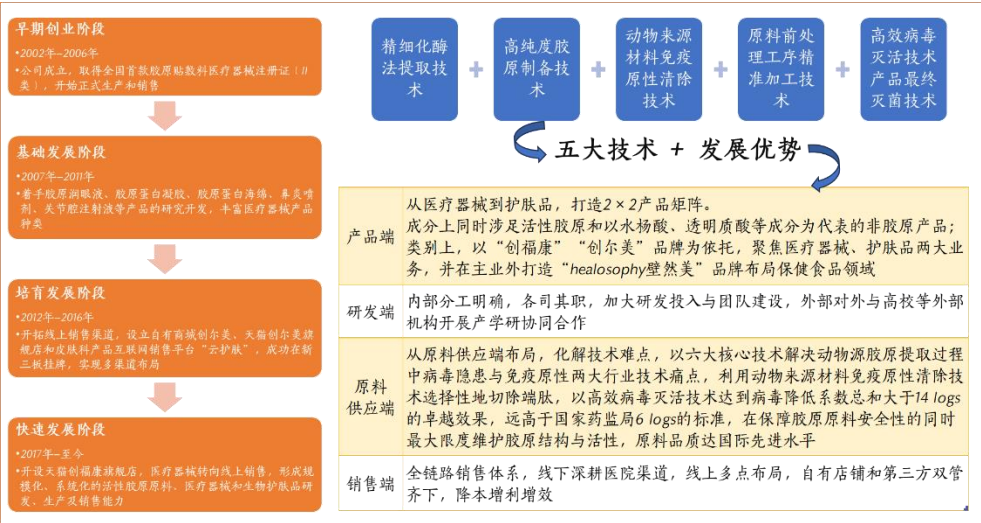


数据来源：锦波生物年报、智银资本

4.3.创尔生物-胶原敷料开创者

创尔生物是国内胶原贴敷料产品的开创者,拥有全国首款无茵Ⅲ类胶原贴敷料,是一家掌握活性胶原关键制备技术、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。创尔生物拥有动物源性胶原蛋白生物医用材料制备关键技术,经营范围覆盖中游胶原生产端、下游医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售。公司产品主要分布于医用敷料与化妆品领域,旗下主要拥有两大品牌:创尔美和创福康。销售模式上,创尔生物采用直销+经销结合的模式。

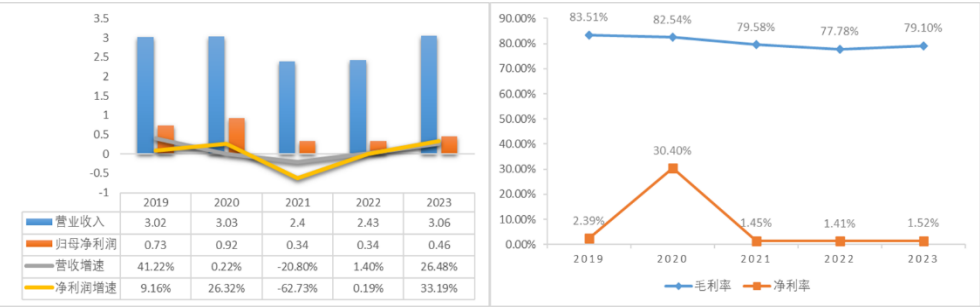
图表 4-7: 创尔生物经营模式演变、五大技术、发展优势总结



数据来源:创尔生物官网、智银资本

创尔生物 2023 年实现营收 3.06 亿元,较上年同期增长 26.48%;归母净利润 0.46 亿元,较上年同期增长 33.19%。近四年来,锦波生物的毛利率和净利润基本持平,保持在 79%左右。

图表 4-8：2019-2023 年创尔生物营收和归母净利润（亿元）及增速、毛利率和净利率



数据来源：创尔生物年报、智银资本

4.4.江苏创健-“吨级”产能

江苏创健成立于 2015 年，是一家以合成生物学科学理念与关键技术为核心，专注新型生物材料与创新蛋白/核酸药品研发、生产与销售的科技创新型企业，长期布局损伤修复、组织再生等生命健康新材料领域。公司位于江苏常州的生产厂房达 1 万平方米，拥有 30 吨超大规模稳定发酵纯化技术，是目前已知国内重组胶原蛋白生产企业中发酵体量最大的公司。

2022 年 7 月获得近 2 亿元 A 轮融资，2023 年 8 月再获超 2 亿元 B 轮融资。其背后不但有资生堂资悦基金、LVMH 旗下基金 L Catterton 等产业基金，还有中信里昂资本、铭丰资本、鼎晖百孚等一众头部资本（如图表 4-9）。2024 年 1 月 8 日，在江苏证监局进行辅导备案登记，正式启动 A 股 IPO 之路，辅导机构为中信证券。

图表 4-9：创健医疗融资情况

轮次	A轮	B轮
金额	2亿	2亿
时间	2022年7月	2023年9月
领投方	资生堂资悦基金	L Catterton和中信里昂资本
跟投方	华方资本、鼎晖百孚、华立医药	创东方投资、铭丰资本
主要用途	主要用于持续扩大技术创新和产品研发投入	主要用于产业化推进、创新技术研发及海外市场扩展

数据来源：创健医疗、智银资本

江苏创健在生物原料端、医疗/化妆品终端、OEM 合作方面
共同发力，各具亮点。（如图表 4-10）

图表 4-10：江苏创健产品与服务及其优势



数据来源：江苏创健官网、智银资本

江苏创健的重组 III 型胶原技术原理是通过创新性构建小分子专属底盘微生物，利用合成生物学技术，精准科学选取人 III 型胶原蛋白氨基酸序列中生物活性位点富集片段，通过毕赤酵母高密度表达制备的分子量仅为 5kd 的小分子重组胶原蛋白，在与
人同源基础上，带来高效渗透吸收功能的创新产品。

4.5.东万生物- 创新医疗与消费医疗领域同步布局

东万生物成立于 2014 年，是一家专业从事原料与医疗器械研发生产的高新技术企业，取得国家食品药品监督管理局无菌和植入医疗器械质量体系认证，顺利通过 ISO13485 体系考核认证。

图 4-11：东万生物发展历程及优势



数据来源：东万生物官网、智银资本

产品管线：东万生物以重组人胶原蛋白为原料根基，依托生物研发平台在医疗健康领域实现由研发到生产到营销的产业化建设，明确了三大业务发展方向。在创新医疗方面，运用此项技术持续开发面部填充剂、软骨填充剂、尿失禁填充剂、植入式晶体、人造皮肤等创新性医疗器械，弥补现有临床治疗方案存在的不足，填补国内的市场空白，实现进口替代。在消费医疗方面，开发功能性护理产品，针对医美术后、皮肤与黏膜的日常修复制定专业化护理方案。随着产业化规模扩大、原料成本逐步变低之后，直接输出重组人胶原蛋白原料，扩大其应用范围与领域。

图表 4-13：东万生物重组人胶原蛋白三螺旋结构



数据来源：东万生物官网、智银资本

4.6.三螺旋技术比较

随着研发投入不断增强，不少公司在重组胶原蛋白三螺旋结构相关技术方面取得突破（如图表 4-14）。龙头企业巨子生物利用 CHO 细胞技术构建的胶原蛋白三螺旋结构在高温下依然保持稳定，23 年销售收入 35.24 亿元，市值 436 亿元；锦波生物突

破了具有三螺旋结构的重组 III 型人源化胶原蛋白大分子材料，并能高效整合细胞外基质，激发细胞活力，23 年销售收入 7.8 亿元，市值 150 亿元；创尔生物通过切除端肽只保留三螺旋胶原域降低免疫原性与过敏反应风险，利用六大核心技术实现高质量原料的生产与稳定产能；创健医疗研发出氨基酸序列与人天然胶原蛋白完全一致且具有天然三螺旋结构的 III 型重组人胶原蛋白，能够实现产业化；粒影生物通过搭建六大技术平台研发出业界首个耐 90℃ 高温且可规模化量产的三螺旋胶原蛋白；东方生物的人胶原蛋白是目前中检院在多样品中唯一检测出的全长三螺旋结构的重组人胶原蛋白，从生理学方面更具有应有价值。

图表 4-14 代表公司技术优势/区别

公司	技术优势/区别	2023年销售收入（亿元）	市值（亿元）
巨子生物	巨子生物重组胶原蛋白“分子库”中已储备的33种不同类型的重组人源化胶原蛋白，包括3种全长工、I、亚型重组胶原蛋白，5种重组胶原蛋白功效片段，25种功能强化型重组胶原蛋白。采用合成生物学技术，将人体胶原蛋白基因重组于底盘细胞内，经过细胞工厂的高密度发酵及蛋白质的分离纯化。得到与人体胶原蛋白氨基酸序列100%一致的重组胶原蛋白，即全长型重组胶原蛋白、功能强化型重组胶原蛋白、重组胶原蛋白功效片段。	35.24	436
锦波生物	锦波生物的重组人源亚型胶原蛋白三螺旋精准再现人亚型胶原蛋白完美 164.88”柔性三螺旋结构的独立功能区；细胞黏附性是天然胶原蛋白的 183%，能够高效整合细胞外基质，激发细胞活力，引导胶原再生；单一极纯成分，99.7%高纯度、无杂质，利用沿生物成像技术首次观察到在无任何交联剂的情况下，重组人源化胶原蛋白可进行高效的自组装和自交联，形成宽度为百纳米水平的细长纤维。	7.80	150
创尔生物	创尔生物的六大核心技术—精细化酶法提取技术、高纯度胶原制备技术、动物来源材料免疫原性清除技术、原料前处理工序精准加工技术、高效病毒灭活技术、产品最终灭菌技术，做到切除端肽（动物源胶原蛋白免疫原性主要存在于结构链的端肽），只保留三螺旋胶原域，且牛和人的 I 型胶原α1 链三螺旋区的氨基酸序列相似度高达99%，这使得其原料生物相容性好，免疫原性与过敏反应风险极低克服了动物源活性胶原蛋白大规模生产的技术瓶颈，实现高质量原料的生产与稳定产能。	3.06	6
创健医疗	1 重组型小分子胶原蛋白:5kD 小分子，可以诱皮吸收，达到胶原蛋白直补的效果，同时具有高活性、高功效，并日实现量产；2) 自主研发生产的重组 XVI 型胶原蛋白顺利获得 INCI 名称，被成功收入国际化妆品原料目录；3) 研究院技术专家团队成功研发出氨基酸序列与人天然胶原蛋白10%完全一致且具有天然三螺旋结构的 I 型重组人胶原蛋白，并能够实现产业化。	未公开	未公开
粒影生物	粒影生物搭建了人工智能辅助蛋白质设计平台、高通量结构生物学平台、底层菌株改造平台、单B细胞高性能抗体发现平台、蛋白原料配对筛选及验证平台和GMP级注射级蛋白生产平台，已获得包括大肠杆菌、乳酸球菌、毕赤酵母、酿酒酵母等多种底层菌株；其重组人源化型亚胶原蛋白在室温及90°环境下都呈现稳定的三螺旋结构，可形成胶原纤维高级结构，具有更好的修复特性和维持肌肤弹性效果。	未公开	未公开
东方生物	通过发酵技术得到的重组人胶原蛋白具有完整全长的三螺旋结构，并与人体自身的氨基酸序列完全一致，可以通过自组装形成稳定空间结构，从生理学角度来讲，更具应用价值。目前，第三方权威机构已经从分子量、自组装能力等维度对其进行了专业评估值得注意的是，东方生物的重组人胶原蛋白是目前中检院所有样品唯一检测出全长三螺旋结构的重组人胶原蛋白。	未公开	未公开

数据来源：各公司官网、智银资本

5. 结论与展望

5.1. 赛道总结

技术创新推动产业升级：全球范围内，随着生物技术的不断进步，胶原蛋白的提取、纯化、改性技术得到了显著提升，使得胶原蛋白的纯度更高、活性更强、安全性更有保障。同时，新型胶原蛋白产品的研发也取得了显著进展，如基因重组胶原蛋白、酶解胶原蛋白等，这些新产品的出现进一步拓宽了胶原蛋白的应用领域。

需求不断增长：随着人们对健康和美丽的追求日益增强，胶原蛋白在化妆品、保健品等领域的需求持续增长。此外，胶原蛋白在医药领域的应用也逐渐得到认可，如用于伤口愈合、组织工程等。这些需求的增长为胶原蛋白行业的发展提供了广阔的市场空间。

竞争格局日益激烈：随着胶原蛋白行业的快速发展，越来越多的企业加入到这一领域，市场竞争日趋激烈。为了在竞争中脱颖而出，企业需要不断提升产品质量、降低成本、拓展销售渠道。同时，加强品牌建设和市场推广也显得尤为重要。

5.2. 后来者进入

整体来看，目前重组胶原蛋白赛道仍处于发展早期。从产品上看，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。这意味着后来者依然有一定的机会进入行业。

从上市公司来看，已有巨子生物、锦波生物、创尔生物等 10 余家企业布局胶原蛋白，并且取得了不错的成绩；丸美生物、江苏吴中等一批公司也加入到这一市场，一级市场创健医疗、聚源生物、东万生物完成融资，追逐胶原蛋白市场。

但是以巨子生物、锦波生物、创尔生物、创健医疗等为代表的先发公司已经初步掌握了基因重组、发酵、提纯等规模化生产能力，其他公司即使获得基因序列重组等技术，具备在实验室中进行小批量生产的能力，但在规模化、工业化的生产中还需要解决高密度发酵、分离纯化和高回收率低成本等问题，需要拥有优秀的生物医学研发团队和完备的厂房设备，这些较为严苛的物力人力条件对后来者进入行业提出了较高的要求。

5.3.挑战

但是也存在降低胶原蛋白生产成本、扩大产能，突破技术壁垒等一些亟待解决的问题。

第一，国家发布新规，医美监管趋严，存在针剂获批进度不及预期的风险。

第二，通过动物组织胶原提取的胶原能保持完整的三螺旋结构，生物活性较强，但有可能携带可传播的疾病，也可能产生异种或异物排斥反应，再加上原料制备、研发和生产设备等成本高，存在原料扩产不及预期的风险。原料产能不能突破瓶颈风

险, 公司原料产能仍处于持续扩张时期, 未来能否突破瓶颈都存在不确定性。

第三, 多家企业布局重组胶原蛋白市场, 赛道竞争加剧风险。最后, 最重要的一点, 技术突破不及预期的风险。当前胶原蛋白仍处于技术发展初期, 未来能否突破三螺旋结构等技术瓶颈仍有不确定性。

市场集中度有望进一步提高, 产能+品牌塑造顶部先发龙头公司。先发龙头公司坐拥抢占市场、融资扩张、品牌塑造等优势, 后来者加入竞争存在一定劣势。巨子生物通过港交所聆讯、锦波生物和创健生物谋求北交所、科创板上市、聚源生物获数千万级的 A 轮融资, 各家公司均有明确的产能扩张规划, 同时, 研发专利、品牌产品层出不穷, 竞争优势将愈发显著。重组胶原蛋白市场将会持续分化, 目前拥有原料和产品的优势的公司市占率会越来越高, 先发龙头公司可能会在这些公司中产生。

免责声明

免责声明

本报告仅供智银资本（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客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，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。

客户应当认识到有关本报告的相关推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.sz-zhiyin.com/> 网站刊载的完整报告为准。

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。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。

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。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。