

重组胶原蛋白赛道高景气延续，先行者前景可期

医美专题系列一

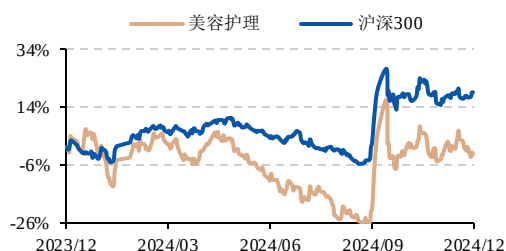
2024 年 12 月 25 日

评级

同步大市

评级变动：维持

行业涨跌幅比较



%	1M	3M	12M
美容护理	2.36	25.59	-2.25
沪深 300	3.10	18.91	19.43

相关报告

- 1 美容护理行业 2024 年 12 月月报：美妆大盘回落，重组胶原蛋白市场热度持续攀升 2024-12-23
- 2 美容护理行业点评：11 月化妆品类社零同比回落，期待政策持续发力 11 月化妆品类社零同比回落，期待政策持续发力 2024-12-18
- 3 美容护理行业 2024 年 11 月月报：美妆大盘回暖，消费信心或将持续修复 2024-11-21

重点股票	2023A		2024E		2025E		评级
	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	
锦波生物	3.39	64.07	7.91	27.43	11.32	19.16	增持
丸美生物	0.65	50.11	0.88	36.71	1.11	29.29	增持

资料来源：iFinD，财信证券

投资要点：

- **行业概览：1)定义：**胶原蛋白是人体组织器官的主要结构蛋白，约占人体蛋白质总量的 30%~40%，主要分布在人体不同的组织器官，全方位参与人体组织器官的修复和再生。**2)为什么关注重组胶原蛋白：**相较透明质酸和植物活性成分，胶原蛋白在抗衰和皮肤修复方面更具优势。而相较于动物源性胶原蛋白，重组胶原蛋白具备生物活性及生物相容性更高、免疫原性更低、漏检病原体隐患风险更低、水溶性更佳、无细胞毒性、可进一步加工优化等优点，应用空间更为广阔。据弗若斯特沙利文数据预计，2027 年，我国重组胶原蛋白零售端市场规模将增长到 1145 亿元，2023-2027 年的 CAGR 预计为 41.45%。
- **行业驱动力：1)供给端：标准规范日趋完善，助力行业高质量发展。**自 2021 年起，国家药监局相继颁布了多项重要指导性文件，例如《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》等，对重组胶原蛋白生物的分类和命名进行了明确规范，并将其科学划分为重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白和重组类胶原蛋白三大类别，为重组胶原蛋白的高质量发展奠定了基础。后续，我国又陆续发布了《重组胶原蛋白》行业标准、《化妆品用重组胶原蛋白原料》团体标准，为重组胶原蛋白行业的高质量发展进一步夯实了基础。**技术突破持续赋能，产业化进程提速。**2000 年，中国、法国的科学家团队分别在原核细胞体系和植物体系中完成了重组胶原蛋白的实验室小试表达。其中，中国西北大学范代娣博士与其团队实现了采用原核细胞体系（大肠杆菌）对重组胶原蛋白（I 型）的实验室小试表达，克服了传统动物提取法存在的病毒隐患、排异反应风险及功能性和吸收性不确定等弊端。此外，通过高密度发酵和高效分离纯化技术，巨子生物在全球领域率先解决了阻碍重组胶原蛋白生产效率的问题，重组胶原蛋白产业化进程迎来重大突破。目前，我国已有多家医美厂商积极布局了重组胶原蛋白赛道。**2)需求端：多元化应用场景拓展成长边界，市场渗透率不断提升。**一方面，重组胶原蛋白凭借着高拉伸强度、生物降解性、低抗原活性、低刺激性、低细胞毒性等特性，在皮肤护理、医药领域，以及其他领域中都有着广泛的应用场景。另外，随着成熟胶原蛋白产品的迭代，以及新型重组胶原蛋白产品突破，重组胶原蛋白的应用边界也在不断拓展。

- **重点公司推荐:**目前,我国已有多家厂商抢先布局了重组胶原蛋白赛道,但市场集中度相对较低,头部玩家较少。其中,巨子生物、锦波生物等重组胶原龙头厂商构建起从上游原料端到下游终端产品研发、生产、销售的全产业链体系,不断抢占胶原蛋白市场心智;而以丸美股份、贝泰妮、敷尔佳、珀莱雅等品牌商则积极拥抱重组胶原成分,推出了基于重组胶原蛋白的多款护肤产品。尤为一提的是,锦波生物凭借其在合成生物学领域的深厚技术储备,其产品覆盖了医疗器械、功效护肤等多个领域,并成为市场上首个获批重组人源化胶原Ⅲ类医疗器械注册证、前瞻布局私密抗衰以及XVII型重组胶原蛋白的厂商,先发优势凸显。后续随着重组胶原品牌建设不断加强,以及渠道加速拓张,公司成长未来可期;丸美股份深耕重组胶原蛋白生物材料领域,不断强化技术壁垒,先后推出了胶原小金针次抛、面霜、小红笔眼霜3.0等系列大单品,抗衰大师和眼部护理专家心智不断夯实。彩妆品牌恋火持续深化高质极简底妆理念,品牌影响力不断深化。持续看好公司中长期成长性。综合而言,我们认为,重组胶原蛋白赛道供需两旺,短期内护肤、医美领域商业化速度最快、盈利空间最为可观。中长期来看,重组胶原蛋白赛道高景气为行业注入增长动力,医美行业渗透率提升、轻医美化率提升、国产替代率提升逻辑大概率延续,持续看好行业长期成长空间, 维持行业“同步大市”评级。
- **风险提示:**技术升级迭代风险;核心技术人员流失风险;医疗美容行业相关风险;医疗器械及化妆品产品政策变动风险等。

内容目录

1 行业概览.....	5
1.1 什么是胶原蛋白?	5
1.2 胶原蛋白的发展历程.....	6
1.3 为什么关注胶原蛋白?	7
2 行业发展驱动力和未来发展空间.....	11
2.1 供给端：政策法规日趋完善，技术突破加速共同驱动行业发展	11
2.1.1 标准规范日趋完善，助力行业高质量发展	11
2.1.2 技术突破持续赋能，产业化进程提速	12
2.2 需求端：多元化应用场景拓展成长边界，市场渗透率不断提升	14
2.2.1 皮肤护理	14
2.2.2 医药领域	15
2.2.3 其他领域	17
3 投资建议和重点公司推荐	18
3.1 锦波生物.....	19
3.2 丸美股份.....	23
4 风险提示	27

图表目录

图 1：胶原蛋白结构.....	5
图 2：人体胶原蛋白类别及组织分布	5
图 3：人体胶原蛋白的主要功能	8
图 4：2017 年至 2027 年中国功效性护肤产品市场规模（十亿元）	9
图 5：重组胶原蛋白主要产品的通用生产工艺流程	10
图 6：XVII 型胶原蛋白可作用于干细胞起到抗衰作用.....	13
图 7：锦波生物对外发布了 XVII 型重组胶原蛋白产品.....	13
图 8：胶原蛋白与皮肤老化的关系	14
图 9：胶原蛋白产品主要临床应用范围.....	16
图 10：2019-2027E 中国医用敷料零售端市场规模（亿元）	17
图 11：2019-2027E 中国医美注射剂零售端市场规模（亿元）	17
图 12：2019-2027E 中国胶原蛋白产品市场规模（零售端）	18
图 13：锦波生物历年营收情况（亿元，%）	19
图 14：锦波生物历年归母净利润情况（亿元，%）	19
图 15：锦波生物历年毛利率、净利率情况（%）	20
图 16：锦波生物历年费用率情况（%）	20
图 17：A 型重组III型人源化胶原蛋白创新点	23
图 18：丸美股份历年营收情况（亿元，%）	24
图 19：丸美股份历年归母净利润情况（亿元，%）	24
图 20：丸美股份历年毛利率、净利率情况（%）	24
图 21：丸美股份历年费用率情况（%）	24
图 22：丸美股份双胶原功效.....	25
图 23：丸美股份 3D 皮肤模型实测.....	25

表 1: 胶原蛋白、透明质酸、植物活性成分对比情况.....	7
表 2: 胶原蛋白应用前景.....	8
表 3: 重组胶原蛋白与动物源性胶原蛋白对比情况	10
表 4: 重组胶原蛋白的分类	11
表 5: 重组胶原蛋白相关法规.....	12
表 6: 重组胶原蛋白不同表达体系对比情况.....	13
表 7: 创面敷料主要应用领域.....	15
表 8: 锦波生物重组胶原蛋白主要产品.....	21
表 9: 锦波生物抗 HPV 生物蛋白主要产品.....	22
表 10: 主品牌“丸美”主要产品系列.....	25

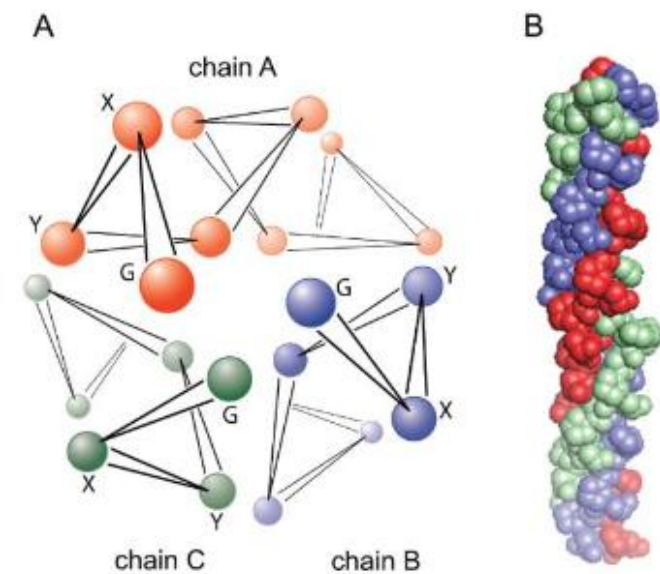
1 行业概览

1.1 什么是胶原蛋白？

胶原蛋白是人体主要的细胞外基质(ECM),约占细胞外基质 85%,是人体组织器官的主要结构蛋白,约占人体蛋白质总量的 30%~40%,主要存在于皮肤、血管、肌腱、筋膜等部位,全方位参与人体组织器官的修复和再生。胶原蛋白由原胶原组成,每个原胶原都由 3 条 α -螺旋的肽链缠绕而成,具有典型的三螺旋结构,众多胶原蛋白大分子又相互交织形成胶原蛋白纤维,因此其具有柔韧性和较大的抗拉强度。此外,胶原蛋白还具有生物降解性、低免疫原性、生物相容性、以及促进细胞增长等生物特性。

目前,人类已经发现 28 种型别的胶原蛋白。根据发现的时间顺序,胶原蛋白的型别以罗马数字 I - XXVIII 命名,由不同的基因编码。其中,人体中较为常见的胶原蛋白是 I 型、III 型、IV 型和 V 型,广泛分布在人体结缔组织中。据 Current Insights into Collagen Type I 报告显示,1) **I 型胶原蛋白** 是人体内最常见的胶原蛋白类型,约占总胶原 90% 左右,主要分布在皮肤、骨骼、肌肉、结缔组织等部位,起到构建身体的基础结构,形成坚韧的支架的作用。I 型胶原蛋白不仅决定了人体胶原弹力网的紧致度和强度,还在器官的组织发育、细胞增殖、组织重塑等过程中起着至关重要的作用。2) **III 型胶原蛋白** 在人体中的含量仅次于 I 型胶原蛋白,主要分布在血管、肾脏和肝脏等组织中。与 I 型胶原蛋白相似,III 型胶原蛋白也形成了支持性的结构,但它的分子结构更为细长,赋予组织更大的柔韧性,能使器官组织保持柔软和弹性。在婴儿时期体内,III 型胶原蛋白含量最高,但随着生长发育,III 型胶原蛋白含量逐渐下降。

图 1：胶原蛋白结构



资料来源：P. Fratzl (ed.), Collagen: Structure and Mechanics, Springer (2008), 创尔生物招股说明书

图 2：人体胶原蛋白类别及组织分布

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

资料来源：锦波生物招股说明书

1.2 胶原蛋白的发展历程

胶原 Collagen 源于古希腊。18 世纪中叶，法国化学家布兰特 J•Brandt 博士发现皮肤衰老的过程就是胶原蛋白被分解流失的过程。20 世纪初，科学家们开始对胶原蛋白的结构进行研究。1937 年，科学家布拉格父子利用 X 射线衍射技术首次揭示了胶原蛋白的分子结构。20 世纪中叶，科学家们开始研究胶原蛋白的生物合成机制。后续，胶原蛋白沿着“脱敏和降本”的迭代主线开启了产业化进程。

动物源胶原第一阶段：1971 年，美国将胶原制品列入了医疗器械进行管理。1981 年医诺美（后被艾尔建收购）的牛胶原蛋白植入物 Zyderm I 获 FDA 批准，这是全球首款被 FDA 批准上市的胶原蛋白植入剂，至此拉开胶原蛋白产业化序幕。两年后，公司还推出 Zyderm II，这个版本填充剂中牛胶原含量由 3.5% 提升至 6.5%，作用部位也由浅层皮肤转变为中层皮肤。然而，早期的牛胶原致敏率高，且疯牛病传播使得产品安全性面临考验，再叠加 2003 年玻尿酸产品获批，胶原蛋白市场受到较大的冲击。

动物源胶原第二阶段：2009 年，强生公司胶原蛋白填充剂 Evolence 获 FDA 批准上市，这款猪胶原蛋白采用了 D-核糖交联技术，极大降低了致敏率，胶原蛋白市场出现转机。同年，中国台湾双美公司的胶原蛋白通过 NMPA 认证，并进入大陆市场，成为国内首个获批的胶原蛋白注射剂。双美凭借着先天的技术优势（特殊的乳猪材料和优化的去端肽技术）极大地降低了致敏率，从而在大陆地区迎来了高速发展。然而，虽然临床数据显示猪胶原的过敏率远低于牛胶原蛋白的，但为进一步降低感染风险，动物胶原往往需要向上追溯三代，以确保没有疾病史，因此产能受限、供应链抗风险能力弱等均成为制约胶原蛋白产业化发展的重要问题。

重组胶原蛋白阶段：早在 1997 年，芬兰奥卢大学胶原蛋白研究中心在毕赤酵母中表达出 III 型胶原蛋白。1999 年，科学家分别利用汉森酵母和毕赤酵母作为宿主菌，表达人 I 型胶原蛋白的 1 肽链。但由于存在成本高、时间周期长等问题，重组胶原蛋白长期困于实验室，未能取得产业化应用。2000 年，随着范代娣博士团队成功研发了胶原蛋白技术，随后其团队凭借关于“一种类人胶原蛋白及生产方法”获得行业内首个发明专利授权，并用于相关重组胶原蛋白护理产品，中国重组胶原蛋白开启了新纪元。与此同时，国内的监管端高度重视重组胶原蛋白的产业化。“十五”期间，科技部、发改委等部委开启了对重组胶原蛋白研发及产业化的连续多年多个科研项目的立项和支持。2006 年，范博士所在的巨子生物在国际上首次实现了重组胶原蛋白发酵规模吨级突破，迈出了重组胶原蛋白规模化生产的关键一步。与此同时，锦波生物、聚源生物、创健医疗等也加快了重组胶原蛋白产业化步伐，构建起适合商业化生产的工艺。2017 年，聚源生物实现了重组胶原蛋白发酵规模吨级突破。2021 年，丸美股份研发出了全球独家首创的“I 链 III+C”嵌合型全人源™胶原蛋白。2023 年，福瑞达正式发布了重组人源化胶原蛋白的成果。据国家药监局显示，截至目前，我国境内已注册的基于胶原蛋白的医疗器械产品超 1000 种，众多医美企业均布局了胶原蛋白赛道。

1.3 为什么关注胶原蛋白？

相比透明质酸、植物活性成分，胶原蛋白在抗衰和皮肤修复方面更具备优势。在美容护理市场中，透明质酸、植物活性成分、胶原蛋白三大生物活性成分均有较高的市场认可和广泛应用。其中，透明质酸作为一种天然存在于人体皮肤组织中的保湿因子，以其独特的黏弹性和卓越的保水性著称。它能深层渗透肌肤，为细胞提供充足的水分，有效缓解肌肤干燥、细纹等问题；植物活性成分则是从各种天然植物，如熊果苷、人参皂苷、绿茶提取物、马齿苋提取物、青刺果提取物、芦荟提取液等中提取的具有生物活性的物质，种类繁多，且具有不同的功效，常用于缓解皮肤过敏和炎症，以及提供抗氧化等。而作为人体含量最多的蛋白质，胶原蛋白不仅能够为皮肤提供结构支撑，促进止血及细胞黏附，还能刺激细胞再生及增殖，有效修复受损皮肤屏障。尤其重要的是，它能够针对老化及问题皮肤提供必要营养，使肌肤重焕活力与新生。因此，胶原蛋白在医学敷料、再生医学、创伤修复、以及人造器官等领域中展现出了更为广阔的应用前景。

表 1：胶原蛋白、透明质酸、植物活性成分对比情况

类 目	胶原蛋白	透明质酸	植物活性成分
定义	众多胶原蛋白大分子相互交织形成的胶原纤维	由 N-乙酰氨基葡萄糖和 D-葡萄糖醛酸为结构单元的天然高分子粘多糖	具有一定药理活性的植物化学物质
组织部位	常见于皮肤、血管、肌腱等部位	多存在于人体眼玻璃体、关节、脐带、皮肤等部位	植物体内
主要功能	支撑、修护、保湿、美白	润滑、保湿	缓解过敏和皮肤炎症、抗氧化
价格区间	90-790 元	40-720 元	60-580 元
主要应用	功效性护肤品、医用敷料、肌肤焕活、生物医用材料及保健食品	功效性护肤品、医用敷料、肌肤焕活、生物医用材料及保健食品	功效性护肤品、保健食品
生产复杂性	中/高	中	中
复合年增长率			
2022 年-2027 年（预计）	52.6%	41.3%	30.4%
2027 年市场规模（预计）	775 亿元（重组胶原+动物源性胶原蛋白）	617 亿元	444 亿元

资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股说明书，财信证券

注：价格区间是指行业内主要参与者所提供的专业皮肤护理产品的典型单位零售价格区间。

图 3：人体胶原蛋白的主要功能



资料来源：弗若斯特沙利文发布的《重组 III 型螺旋胶原蛋白白皮书(2024)》

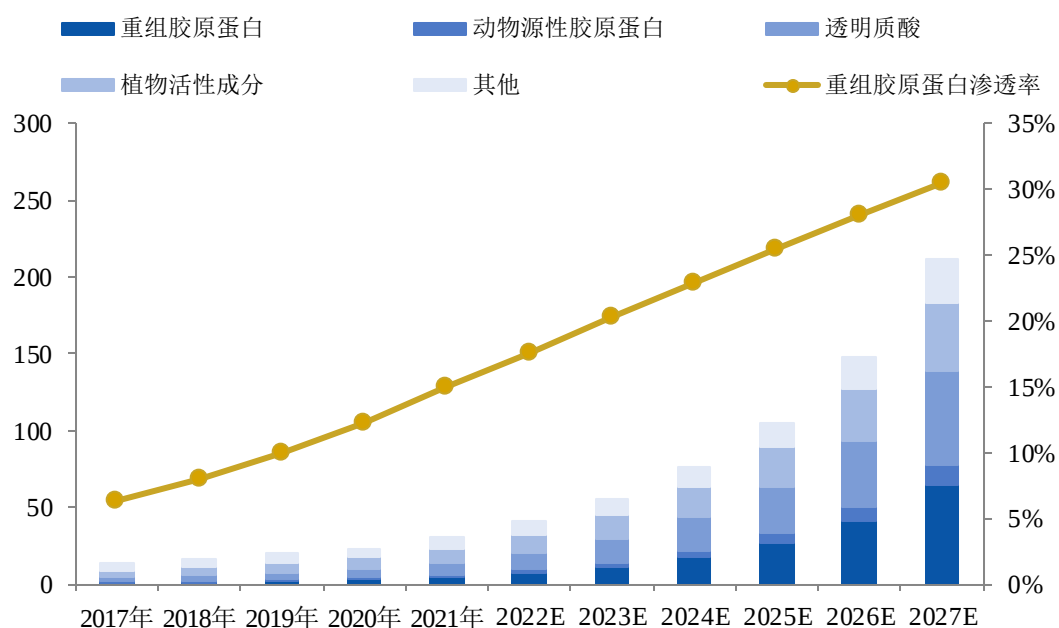
表 2：胶原蛋白应用前景

应用领域	作用
护肤（一般护肤/功效性护肤）	美白保湿、修护抗衰等。
医药（含医疗器械）	生物敷料，用于皮肤修复、口腔修复、神经外科修复等；止血材料，尤其在肝、脾等创伤止血效果明显等；药物载体，疫苗佐剂；结合抗生素、蛋白类、基因类药物，构建多样药物载体释放体系；注射填充材料，用于面部轮廓矫正、皱纹、瘢痕修复等；骨修复，包括骨再生、软骨组织再生、口腔骨缺损修复等；心血管，包括心脏支架涂层、心肌衰竭、血管支架等。
食品	人造胶原肠衣、水解胶原作为功能性食品如咀嚼片、蛋白质粉、肠内营养剂等；动物胶原蛋白作为食品添加剂。

资料来源：锦波生物招股说明书

近年来,生物活性成分的广泛应用带动了我国功效性护肤和专业皮肤护理市场的快速增长。据巨子生物招股说明书引用的弗若斯特沙利文数据预测,2027 年,我国功效性护肤品、专业皮肤护理产品市场规模将分别达到 2118 亿元、2810 亿元,2022 年-2027 年的复合年增长率对应为 38.8%、36%。而胶原蛋白更是凭借其在皮肤修护和抗衰方面独特的优势,展现了强劲的发展势能。据弗若斯特沙利文预测,基于胶原蛋白的功效性护肤品的市场规模将从 2022 年的 94 亿元增长至 2027 年的 775 亿元,年复合增长率为 52.6%,增速远高于基于透明质酸和植物活性成分的护理产品;而基于胶原蛋白的专业皮肤护理产品的市场规模将由 2022 年的 200 亿元增长至 2027 年的 1144 亿元,年复合增长率为 42.78%,此外,从市场份额来看,据巨子生物招股说明书显示,自 2020 年起,胶原蛋白专业皮肤护理产品的市场份额已超过了基于植物活性成分产品的市场份额,且预计到 2026 年将超过基于透明质酸产品的市场份额,占据市场领先地位。

图 4：2017 年至 2027 年中国功效性护肤产品市场规模（十亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股说明书，财信证券

注：其他包括麦角硫因和聚谷氨酸等成分。

另外，根据来源和制备方式不同，胶原蛋白一般分为动物组织提取的动物源胶原蛋白和生物合成的重组胶原蛋白。其中，**1) 动物源胶原蛋白**：又被称为天然胶原蛋白，一般通过酸碱水解法、酶解法、热水浸提法等方法从牛皮、猪皮、鱼皮等胶原含量高的动物组织中进行提取。其提取工艺较为成熟、生产成本较低、生产过程相对简单，且三螺旋结构保留完整，但存在动物源疾病感染、免疫排斥或过敏反应等风险。**2) 重组胶原蛋白**：则是采用重组 DNA 技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞（细胞、酵母或其他真核细胞等）中，表达翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。

与动物源性胶原蛋白相比，重组胶原蛋白具备生物活性及生物相容性更高、免疫原性更低、漏检病原体隐患风险更低、水溶性更佳、无细胞毒性、可进一步加工优化等优点。更重要的是，相较于动物源性胶原蛋白 40° C 的变性温度，重组胶原蛋白变性温度在 72° C 以上，更利于运输和储存。据巨子生物招股说明书引用的弗若斯特沙利文数据预测，基于重组胶原蛋白的功效性护肤品市场渗透率预计将从 2022 年 17.6% 增长至 2027 年的 30.5%；市场规模将从 2022 年 72 亿元增长至 2027 年 645 亿元，复合年增长率高达 55%。综上所述，重组胶原蛋白相比动物源性胶原蛋白具有更明显的优势、更安全且更契合于美丽与健康产品的需求，具备广阔的发展空间。因此，下文将着重围绕重组胶原蛋白进行分析。

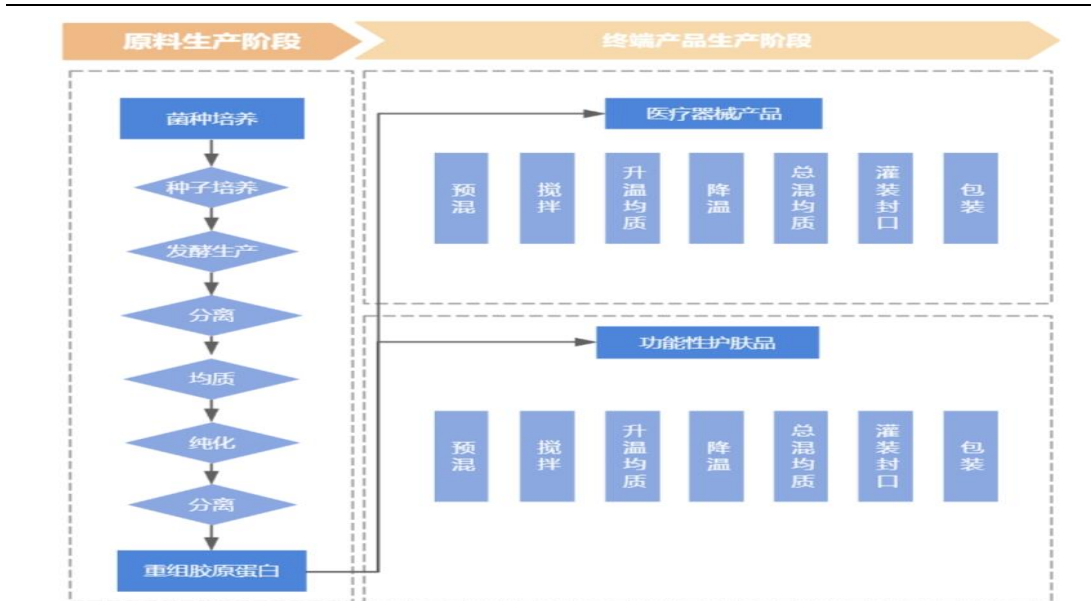
表 3：重组胶原蛋白与动物源性胶原蛋白对比情况

类别	重组胶原蛋白	动物源性胶原蛋白
产品特性	提供结构支撑、刺激细胞再生及增殖、修复受损皮肤屏障、无潜在细胞毒性和排异风险	提供结构支撑、刺激细胞再生及增殖、修复受损皮肤屏障
技术方式	基因工程技术	酸法、酶法、热水浸提法等
2027 年市场规模（预测）	645 亿元	130 亿元
复合年增长率 2022 年-2027 年（预计）	55%	43.2%
价格区间	90-790 元	150-300 元
保质期	24-36 个月	24-36 个月
优劣势对比	优点： 1、生物活性更高； 2、免疫性更低； 3、无潜在的细胞毒性和排异； 4、生物相容性和水溶性更好； 5、重组胶原蛋白变性温度在 70℃ 以上，更易储存、运输； 6、制备过程可控、生产周期短、产品品质可控。 缺点： 1、不一定具备三螺旋结构 2、生产复杂性相对较高。	优点： 1、三螺旋结构完整、能保留生物活性； 2、生产工序流程比较成熟，生产过程相对简单，生产成本较低。 缺点： 1、水溶性通常较差； 2、存在潜在细胞毒性和排异反应； 3、动物源性胶原蛋白变性温度为 40℃，不易储存和运输。

资料来源：弗若斯特沙利文，巨子生物招股说明书，创尔生物招股说明书，财信证券

注：价格区间是指行业内主要参与者所提供的专业皮肤护理产品的典型单位零售价格区间。

图 5：重组胶原蛋白主要产品的通用生产工艺流程



资料来源：锦波生物招股说明书，财信证券

此外,根据 2021 年 3 月国家药监局发布的《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》,重组胶原蛋白又可以分为**重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白和重组类胶原蛋白**。其中,重组人胶原蛋白是重组胶原蛋白最高的一级,要求需同时具备“**全长氨基酸序列**”和“**三螺旋结构**”两大核心要素,生物活性最优。其次分别是重组人源化胶原蛋白、重组类胶原蛋白。

表 4: 重组胶原蛋白的分类

分类	定义	特点
重组人胶原蛋白	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 。	完全复制天然人胶原蛋白的氨基酸序列和结构, 技术壁垒高。
重组人源化胶原蛋白	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片段, 或是含人胶原蛋白功能片段的组合 。	部分复制天然人胶原蛋白的氨基酸序列具有较高的生物相容性和功能性。
重组类胶原蛋白	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。	包含人胶原蛋白的片段和序列, 但经过设计和修饰, 具有较低的同源性和生物活性。

资料来源: 锦波生物招股说明书

2 行业发展驱动力和未来发展空间

2.1 供给端: 政策法规日趋完善, 技术突破加速共同驱动行业发展

2.1.1 标准规范日趋完善, 助力行业高质量发展

更规范、更标准的市场生态正在逐步建立。由于缺乏统一的规范和标准, 作为全新生物材料的重组胶原蛋白在发展初期经历了一段无序增长的阶段, 更限制了重组胶原在复杂场景中应用的可能。因此为了引导行业健康有序发展, 自 2021 年起, 国家药监局相继颁布了多项重要指导性文件, 例如发布了《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》, 首次对重组胶原蛋白生物的分类和命名进行了明确规范, 并将其科学划分为**重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白和重组类胶原蛋白三大类别**, 为重组胶原蛋白的高质量发展奠定了基础。2022 年 1 月, 国家药监局进一步发布了《重组胶原蛋白》行业标准, 并于同年 8 月正式实施, 标志着国家对重组胶原蛋白医药应用首次出台了规范化文件。2023 年 6 月,《化妆品用重组胶原蛋白原料》团体标准正式颁布并实施, 不仅填补了中国化妆品用重组胶原蛋白原料领域的标准空白, 更全面地保障用户获得美妆正品的消费体验, 助推化妆品行业规范发展。2023 年 9 月, 由巨子生物牵头制定, 西北大学、中国科学院过程工程研究所等共同起草的《重组胶原蛋白促人源细胞胶原蛋白分泌测定方法》《重组胶原蛋白透皮吸收测定方法》两项团体标准正式发布。其中, 作为首个用于评价重组胶原蛋白促进人源细胞分泌胶原蛋白能力的标准,《重组胶原蛋白促人源细胞胶原蛋白分泌测定方法》对重组胶原蛋白在修护、抗衰等领域的研究具有举足轻重的意义。

表 5：重组胶原蛋白相关法规

日期	名称	相关内容
2021.3	《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由 核心词 和 特征词 组成，按“特征词（如有）核心词（A+B）”结构编制。
2021.4	《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》	重组胶原蛋白类产品的管理类别应当 不低于第二类 ；重组胶原蛋白类产品作为无源植入物应用时，应当按照第三类医疗器械管理。
2022.1	《重组胶原蛋白》（YY/T 1849-2022）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。其中，巨子生物、锦波生物、创健医疗等共同参与了制定。
2023.1	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 。
2023.4	《化妆品用重组胶原蛋白原料》T/ZGKSL004-2023 团体标准	本文件规定了化妆品用重组胶原蛋白原料的基本要求，包括基本信息、检测项目、要求和检测方法、毒理学、稳定性及包装、运输和贮存等。
2023.5	《重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则》	该原则是对重组胶原蛋白创面敷料产品的一般要求，主要适用于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。
2023.5	《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》	该原则 旨在指导注册申请人对医疗器械所用重组人源化胶原蛋白原材料进行充分的研究 ，并整理形成产品注册申报资料，同时也为技术审评部门对重组人源化胶原蛋白制成的产品注册申报资料包括所引用主文档相关内容的技术审评提供参考。此外，该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，注册申请人需依据具体医疗器械产品的特性对产品注册申报资料涉及的原材料相关内容进行充实和细化，并依据产品的具体特性确定本指导原则相关内容的适用性。
2023.9	《重组胶原蛋白透皮吸收测定方法》T/ZGKSL010-2023 团体标准	是 首个关于重组胶原蛋白透皮吸收测定方法的标准 ，意味着关于重组胶原蛋白透皮吸收有了明确的检测方法，通过明确统一检测方法，标准、规范化评价重组胶原蛋白经皮吸收的能力，为重组胶原蛋白透皮吸收能力的检测和评价提供了重要依据。
2023.9	《重组胶原蛋白促进人源细胞胶原蛋白分泌测定方法》T/ZGKSL009-2023 团体标准	提供了重组胶原蛋白促进人皮肤成纤维细胞分泌的胶原蛋白的测定方法 ，包括蛋白水平及 mRNA 水平的测定，是首个用于评价重组胶原蛋白促进人源细胞分泌胶原蛋白能力的标准，对重组胶原蛋白修护、抗衰等研究领域具有举足轻重的意义。

资料来源：国家药监局，中国抗衰老促进会，国家药品监督管理局医疗器械技术审批检查长三角分中心，巨子生物微信公众号，财信证券

2.1.2 技术突破持续赋能，产业化进程提速

由于重组胶原蛋白制备成本高、时间周期长、稳定性难以保证以及表达量过低等问题，重组胶原产业化进程进展十分缓慢。直至 2000 年，中国、法国的科学家团队分别在原核细胞体系和植物体系中完成了重组胶原蛋白的实验室小试表达。其中，中国西北大学范代娣博士与其团队实现了采用原核细胞体系（大肠杆菌）对重组胶原蛋白（I 型）的实验室小试表达，克服了传统动物提取法存在的病毒隐患、排异反应风险及功能性和吸收性不确定等弊端。此外，通过高密度发酵和高效分离纯化技术，巨子生物在全球领域率先解决了阻碍重组胶原蛋白生产效率的问题，重组胶原蛋白产业化进程迎来重大突破。

2006 年，巨子生物在国际上率先实现了重组胶原蛋白发酵规模吨级突破，迈出了重组胶原蛋白规模化生产的关键一步。与此同时，国内多家医美厂商也积极布局重组胶原蛋白赛道。2018 年，锦波生物首次发现并解析人体 III 型胶原蛋白核心功能区，并实现重组 III 型人源化胶原蛋白生物新材料规模化生产；2021 年 3 月，丸美股份正式发布了重组胶原蛋白成分——“I 型&III 型”嵌合重组双胶原蛋白，呈现三螺旋结构，具备稳定性高、活性高、吸收良好等优势；2022 年 4 月，华熙生物收购了北京益而康生物 51% 的股权，正式进军胶原蛋白赛道，并于次年 8 月完成了重组 III 型人源胶原蛋白原料的上市。

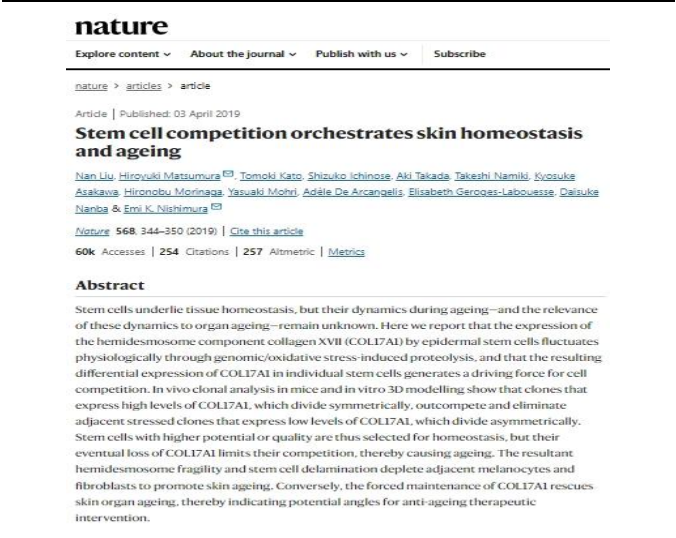
表 6：重组胶原蛋白不同表达体系对比情况

表达体系	常见宿主细胞	优势	劣势
细菌	大肠杆菌、毕赤酵母、酿酒酵母等。	发酵成本低，生产周期短、效率高、便于规模化生产，能降低免疫原性。	无法有效形成三螺旋结构，活性偏低，纯化难度较大。
动物	昆虫杆状病毒、哺乳动物细胞。	具有完整的三螺旋结构，以及较好的热稳定性。	培养成本高、培养难度也大、周期长，产能较低。
植物	玉米、烟草。		

资料来源：创尔生物招股说明书，财信证券

截至目前，我国重组胶原蛋白技术以及产业化水平已在全球范围内处于领先地位。据国家药监局统计，截至 11 月 24 日，我国境内注册的重组胶原蛋白医疗器械已超过 700 款，涵盖了修复溶液、敷料、凝胶、敷贴、冻干纤维、软膏等各种类型。与此同时，我国重组胶原蛋白在型别储备扩充和透皮吸收率上也取得了明显的突破，除 I 型和 III 型重组胶原外，创健医疗、锦波生物陆续推出了 XVII 型重组胶原蛋白。据《Nature》显示，重组 XVII 型胶原蛋白不仅可以用于表皮干细胞、修复基底膜带，起到抗衰修复的作用，还能通过调整毛囊活性，预防毛囊微小化、预防脱发和白发发生。此外，锦波生物、创健医疗先后于 2023 年 2 月、2023 年 5 月推出了 3K Da、5K Da 的 III 型胶原蛋白，可以透皮吸收，达到胶原蛋白直补效果。

图 6：XVII 型胶原蛋白可作用于干细胞起到抗衰作用



资料来源：Nature

图 7：锦波生物对外发布了 XVII 型重组胶原蛋白产品



资料来源：“薇莱美 未来美”微信公众号

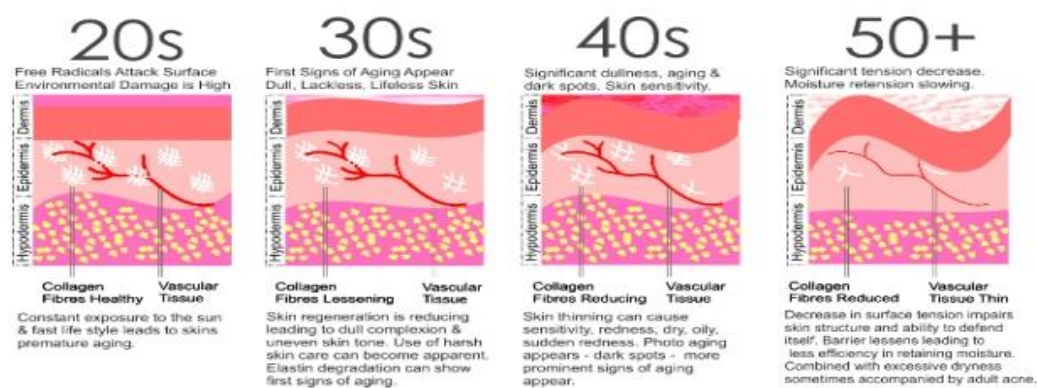
2.2 需求端：多元化应用场景拓展成长边界，市场渗透率不断提升

重组胶原蛋白凭借着高拉伸强度、生物降解性、低抗原活性、低刺激性、低细胞毒性等特性，在皮肤护理、医药领域，以及其他领域中都有着广泛的应用场景。具体来看：

2.2.1 皮肤护理

一方面，胶原蛋白会随着年龄增长而流失，有效补充胶原蛋白有利于皮肤保持年轻化和健康。据创尔生物招股说明书显示，20 岁后皮肤厚度每 10 年胶原蛋白降低 7%，女性绝经后 5 年胶原蛋白流失 30%，之后每年流失 1.13%。而这种胶原蛋白的自然流失会导致皮肤失去弹性，甚至出现松弛、皱纹等老化迹象。因此为延缓衰老，补充胶原蛋白显得尤为重要。而胶原蛋白合理补充不仅有助于恢复皮肤的紧致与弹性，还能在一定程度上减缓皱纹的形成，为肌肤注入新的活力与光泽，是维持皮肤健康与年轻态的关键途径。

图 8：胶原蛋白与皮肤老化的关系



资料来源：创尔生物招股说明书

另一方面，由于不健康生活方式、长时间暴露于电子设备辐射环境，以及环境问题等因素，各种问题性肌肤状况频出。据巨子生物招股说明书显示，2021 年，我国问题性肌肤人群总数已超过 4 亿人，占总人口的 30% 以上，急剧增长的问题性肌肤人群快速推动了功能性护肤品市场增长。其中，基于重组胶原蛋白的功效性护肤品表现更为亮眼，主要基于四点原因，一是重组胶原具有强劲的结合水能力，在为细胞活性创造良好的环境同时，还能为表层皮肤提供充足的结合水，保证皮肤含水量；二是胶原蛋白能激活细胞的代谢功能，可以通过酪氨酸残基竞争与酪氨酸酶的活性中心结合，减少多巴的生成，降低表层皮肤的色素沉淀，从而避免形成色斑；三是重组胶原稳定的三螺旋结构可以形成致密规整的超螺旋胶原纤维网，有效地修复原本的胶原蛋白断裂，并在表层皮肤之下形成结缔组织，修复受损屏障的同时，抑制表层细胞的衰老；四是以合成生物技术制备的小分子重组胶原蛋白，分子量更小，更易透皮吸收。据弗若斯特沙利文数据显示，2019 年-2023 年，基于重组胶原蛋白功效性护肤品的零售端市场从 19.5 亿元增长至 115.4 亿元，复合增长率为 55.9%，预计到 2027 年将增长至 664.6 亿元，2024-2027 年复合增长将达到 54.9%。

2.2.2 医药领域

我国生物医用材料产业起步于 20 世纪 80 年,历经数十年的发展,产业已初具规模。其中,胶原蛋白因其优异的生物相容性和生物可降解等特性,成为生物材料和再生医学等领域最广泛使用的蛋白质材料之一。近年来,受益于国家政策支持、人口老龄化、人均可支配收入提升等因素,我国的生物医用材料更是迎来了高速发展时期。据弗若斯特沙利文数据统计,我国基于胶原蛋白的生物医用材料市场规模已从 2017 年 10 亿元增长至 2021 年的 32 亿元,年复合增长率为 33.5%;并预计将从 2022 年的 44 亿元增至 2027 年的 199 亿元,年复合增长率将达到 35%。而重组胶原蛋白作为天然动物组织胶原的替代物,在生物材料、生物医学等领域更是展现出巨大的发展潜力。

1) 严肃医疗

重组 III 型胶原蛋白凭借其生物相容性、生物可降解性、促进细胞增殖、止血性等独特性能,在创面敷料、止血材料和药物载体等严肃医疗领域被广泛应用。

创面敷料:作为新型创面敷料,胶原蛋白不仅能重新溶解、吸收创伤渗出液,与宿主细胞外基质相互作用,促进细胞在新结缔组织上的黏附、移动、生长和沉积,还能诱导分化、诱导成纤维细胞的趋化性,延迟伤口收缩,加速创伤修复,因此常用于烧伤、外力所致的伤口、腿部溃疡和褥疮等的治疗。目前,随着人口老龄化程度加剧,与老年人密切相关的褥疮、溃疡等慢性伤口护理日益受到关注。而以胶原贴敷料为代表的高端创伤敷料凭借优良的性能、简便的操作等特点备受下游市场关注。根据 Grand View Research 统计,2019 年全球高端创伤敷料市场规模达 65.79 亿美元,预计 2026 年将达到 88.22 亿美元。

表 7: 创面敷料主要应用领域

治疗领域	适应症
皮肤修复	主要用于各种原因引起的真皮层缺损的创面修复,胶原蛋白还可以促进表皮细胞的生长,大幅缩短伤口愈合的时间,提高烧伤病患者的存活能力,有效修复真皮缺损创面,减轻瘢痕和挛缩的产生,改善修复后外观和功能,缩短治疗时间。
口腔修复	将胶原薄膜置于植牙材料的表面或利用填补的胶原薄膜,促使牙周组织、齿槽骨、牙周韧带的重整生长,使牙齿与周边组织能有较佳的密合,主要应用于口腔颌面外科,治疗各种口腔疾病导致的口腔内软组织浅层缺损,部位包括颊、腭、舌、牙龈等,病种包括口腔黏膜的常见良性病损和部分恶性病变。
神经外科修复	主要用于治疗由于颅脑外伤、脑肿瘤、脑血管病等引起的硬脑膜缺损的修补,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。

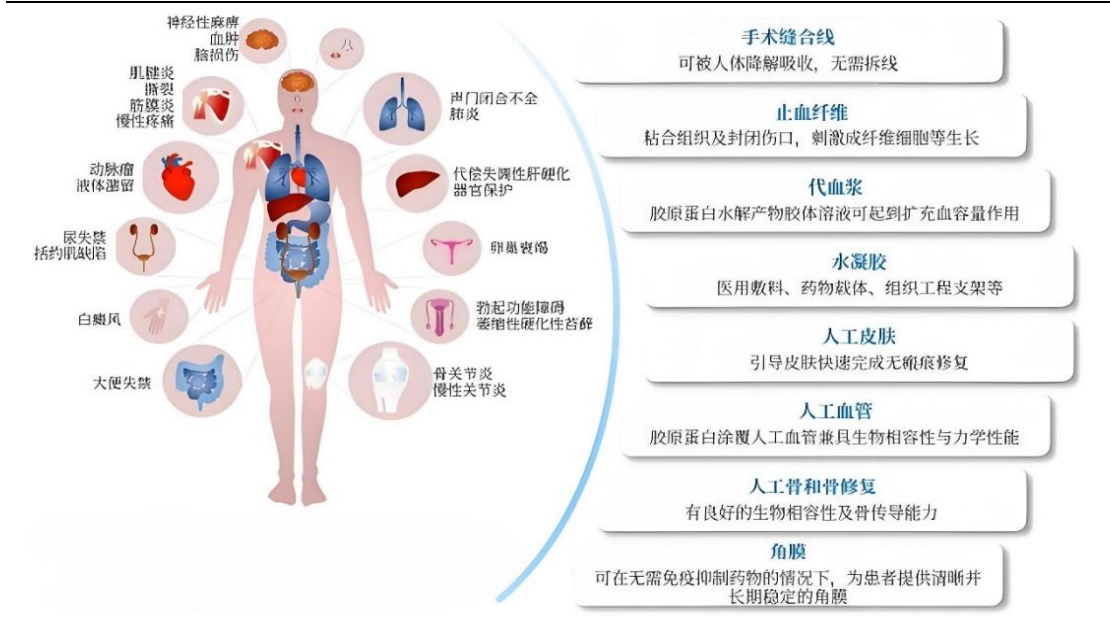
资料来源:创尔生物招股说明书

止血材料:胶原蛋白可以通过激活凝血因子XII、促进凝血因子XI和V的活化,促进血小板的凝血作用。目前,胶原蛋白海绵和微晶胶原止血剂已成功用于粘牙龈手术上颌等部位的止血,还能用于血管嫁接、局部肝切除、以及脑、胰、肝和肾伤口的止血。此外,胶原蛋白快速止血绷带能在 10 至 15 秒内止住动脉流血,因此常作为急救材料用于紧急事件、以及军事医疗场景。与此同时,由于其生物相容性及促进成骨细胞再生的能力,重

组胶原还常被用于植入型医疗器械，尤其是牙科植入物的理想生物活性成分。

药物载体：胶原蛋白通过结合抗生素、蛋白类和基因等药物，可以构建出多样化的药物释放体系，从而达到不同的释放要求和治疗效果。此外，通过酶预处理或者化学交联等加工工艺还可实现对其降解行为的调控。早在 20 世纪 80 年代，胶原就被用于抗生素药物（如庆大霉素）的局部释放载体，且已实现了商业化。目前，常用的胶原药物载体系统主要包括眼科用的胶原罩、烧伤和创伤科用的胶原海绵、用于基因释放的微球，以及透皮释放的控制材料等。

图 9：胶原蛋白产品主要临床应用范围



资料来源：弗若斯特沙利文发布的《重组 III 型螺旋胶原蛋白白皮书(2024)》

2) 医疗美容

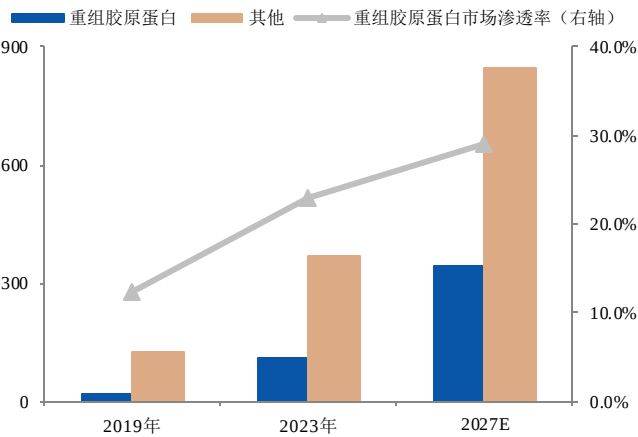
随着社会经济的快速发展，居民收入水平和消费能力的提升，消费者对美的追求和个性化需求不断加速，轻医美市场迅速崛起。而注射类项目作为轻医美最核心的组成部分，具备恢复期短、安全性强、性价比高的特点，广受消费者青睐，增长速度远超其他项目。其中，作为医美注射的三大生物活性成分之一重组胶原蛋白也迎来了快速发展。此外，随着轻医美市场不断扩容，基于重组胶原蛋白的术后修复需求也随之增长。下文，我们将从医用敷料和医美注射针剂两个方面具体展开。

医用敷料方面：重组胶原蛋白医用敷料融合了医疗与美容的特性，主要有两大应用场景：一是应对痤疮、皮炎、过敏等皮肤问题；二是针对医美术后急需修复的皮肤修护；近年来，随着轻医美市场渗透率不断提升，针对医美术后修复的重组胶原蛋白医用敷料市场也在持续扩容。据弗若斯特沙利文数据预测，2023-2027 年，我国重组胶原蛋白医疗敷料零售端市场规模将从 110 亿元增长至 346 亿元，年复合增长率为 33.17%。

医美针剂方面：医美注射作为一种常见的非手术医美手段，因其安全性、恢复期短等优势广受消费者青睐。其中，重组胶原作为医美注射的三大生物活性成分之一，常用

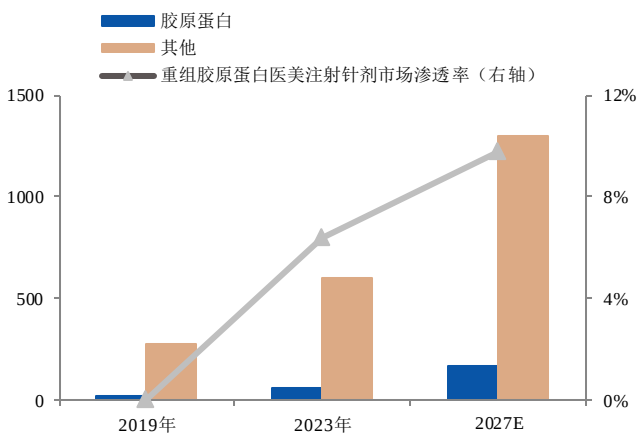
于填充与水光。一方面，当重组胶原在注射到凹陷性皮肤缺损后，不仅可以起到支撑填充的作用，还能激活自身组织重建，逐渐生成的新生组织将与周围正常皮肤共同协同实现局部矫形作用，因此常用来消除皱纹皱褶。另一方面，重组胶原蛋白还可以作为水光产品用来改善肌肤状态。胶原蛋白中大量的亲水性氨基酸，当其进入到真皮层后，可以提升皮肤的含水率，从而达到补水保湿的作用。此外，重组胶原蛋白还能激活细胞的新陈代谢，降低表层皮肤的色素沉淀，实现淡斑美白的效果。目前，由于重组胶原蛋白注射剂市场起步发展较晚、技术壁垒更高、消费者教育不充分，以及产品推广不足等问题，市场渗透率还处于相对较低的水平。据弗若斯特沙利文数据分析，2023 年我国重组胶原蛋白医美注射剂零售端市场规模为 43 亿元，市场渗透率仅为 6.4%。后续随着市场认可度不断提升，重组胶原蛋白医美针剂市场份额也将进一步提升。据弗若斯特沙利文数据预测，2027 年，我国重组胶原蛋白医美注射针剂零售端市场规模将达到 143 亿元，在医美注射针剂零售市场份额将增长至 9.8%。

图 10：2019-2027E 中国医用敷料零售端市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文发布的《重组 III 型螺旋胶原蛋白白皮书(2024)》，财信证券

图 11：2019-2027E 中国医美注射剂零售端市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文发布的《重组 III 型螺旋胶原蛋白白皮书(2024)》，财信证券

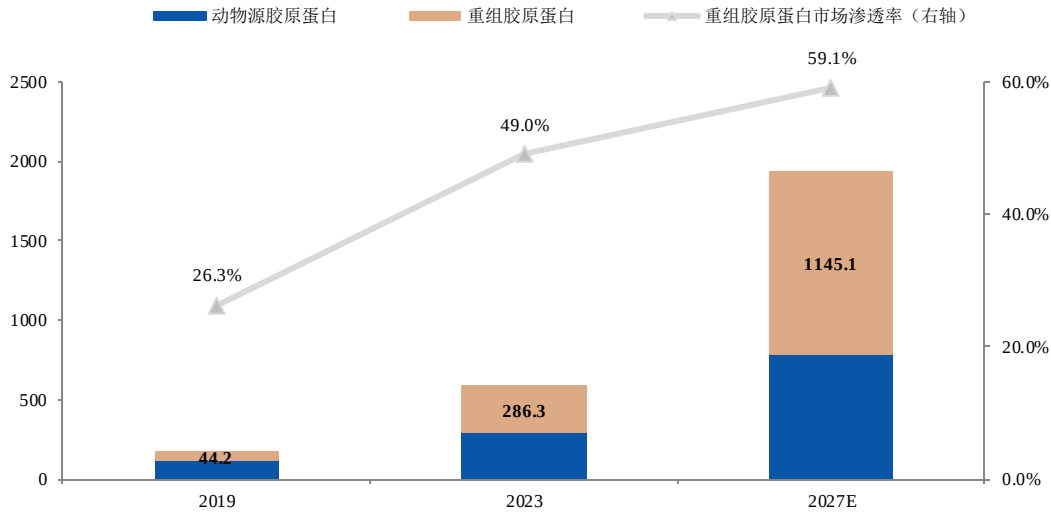
2.2.3 其他领域

近年来，随着重组胶原蛋白的工艺日趋成熟，消费者对重组胶原的需求也愈发多元化。基于重组胶原的保健品、洗护用品、以及宠物食品的需求也不断增长。通过先进的生物工程技术，人们成功将胶原水解分为小分子的胶原蛋白肽，能够更好地被人体所吸收，对于维持皮肤的健康和弹性、养护关节、增强骨密度、以及维护血管的健康和弹性都具有重要的作用。此外，重组胶原蛋白凭借其优越的保湿修复功能，在身体护理、头皮护理等方面也展现出巨大潜力。基于重组胶原蛋白的洗护用品可以为身体肌肤提供滋养和保湿，还能针对干燥、瘙痒等头皮问题提供有效的解决方案，从而成为越来越多消费者的选择。

另外，随着成熟胶原蛋白产品不断迭代，以及新型重组胶原蛋白产品加速突破，重组胶原蛋白应用领域也在持续扩大。现阶段，重组胶原蛋白主要应用于功能性护肤品和 II 类医疗器械领域，在 III 类重组胶原蛋白方面，仅有锦波生物一家获批。此外，除了较为成熟的 III 型重组胶原蛋白外，众多胶原蛋白厂商还在积极探索其他类型的胶原蛋白。

其中，锦波生物、创建医疗、巨子生物先后均布局了 XVII 型重组胶原蛋白。作为一种新型治疗用蛋白质和抗衰老成分，XVII 型胶原蛋白在皮肤衰老、脱发、白发、创伤修复中能发挥着至关重要的调节作用。目前，珀莱雅旗下子品牌 Off&Relax 已推出了首款应用 XVII 型胶原蛋白育发技术的防脱发产品，远想生物旗下品牌伊肤泉也推出了全国首款 II 类械 XVII 型胶原—伊肤泉胶原小 17，主打面部抗衰。

图 12：2019-2027E 中国胶原蛋白产品市场规模（零售端）



资料来源：弗若斯特沙利文发布的《重组 III 型螺旋胶原蛋白白皮书(2024)》，财信证券

综上所述，我们认为重组胶原蛋白已成为具有强成长性的赛道，未来发展潜力巨大。后续有望复制透明质酸的发展路径，从供给端政策日趋完善、技术加速突破，到需求端应用场景持续拓展，实现了良性循环，基于重组胶原蛋白的市场也将不断成长。据弗若斯特沙利文数据预计，2027 年，我国重组胶原蛋白零售端市场规模将增长至 1145 亿元，2023-2027 年复合 CAGR 将高达 41.45%。与此同时，重组胶原占胶原蛋白零售端市场的比重也将从 2023 年的 49% 提升至 2027 年的 59%，市场渗透率将持续提升。

3 投资建议和重点公司推荐

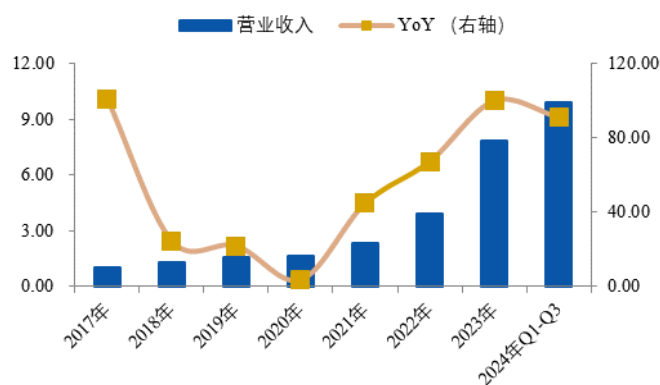
目前，我国已有多家厂商抢先布局了重组胶原蛋白赛道，但市场集中度相对较低，头部玩家较少。其中，巨子生物、锦波生物等重组胶原龙头厂商构建起从上游原料端到下游终端产品研发、生产、销售的全产业链体系，不断抢占胶原蛋白市场心智；而以丸美股份、贝泰妮、敷尔佳、珀莱雅等品牌商则积极拥抱重组胶原成分，推出了基于重组胶原蛋白的多款护肤产品。尤为一提的是，锦波生物凭借其在合成生物学领域的深厚技术储备，重组胶原蛋白产品覆盖了医疗器械、功效护肤等多个领域，并成为市场上首个获批重组人源化胶原 III 类医疗器械注册证、前瞻布局私密抗衰以及 XVII 型重组胶原蛋白的厂商，先发优势凸显。后续随着重组胶原品牌建设不断加强，以及渠道加速拓张，公司成长未来可期。丸美股份深耕重组胶原蛋白生物材料领域，不断强化技术壁垒，先后推出了胶原小

金针次抛、面霜、小红笔眼霜 3.0 等系列大单品, 抗衰大师和眼部护理专家心智不断夯实。彩妆品牌恋火持续深化高质极简底妆理念, 品牌影响力不断深化。持续看好公司中长期成长性。综合而言, 我们认为, 重组胶原蛋白赛道供需两旺, 短期内护肤、医美领域商业化速度最快、盈利空间最为可观。中长期来看, 重组胶原蛋白赛道高景气为行业注入增长动力, 医美行业渗透率提升、轻医美化率提升、国产替代率提升逻辑大概率延续, 持续看好行业长期成长空间, 维持行业“同步大市”评级。

3.1 锦波生物

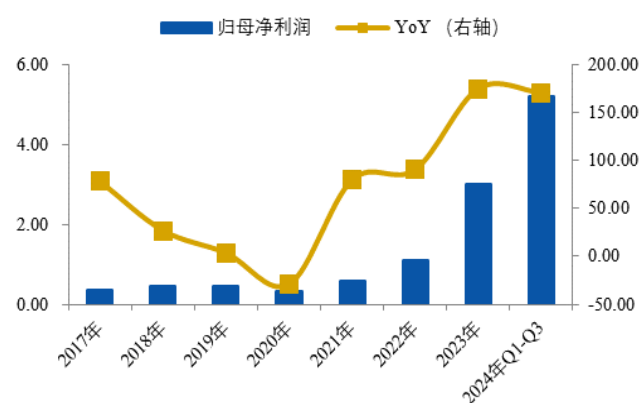
公司围绕生命健康新材料和抗病毒领域, 打造国家级“专精特新”小巨人企业。锦波生物成立于 2008 年, 是一家应用结构生物学、蛋白质理性设计等前沿技术, 围绕生命健康新材料和抗病毒领域, 系统性从事功能蛋白基础研究, 并运用合成生物学等方法实现功能蛋白的规模化生产的高新技术企业, 同时也是国家级“专精特新”小巨人企业。目前, 公司主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售, 并建立了从上游功能蛋白核心原料到医疗器械、功能性护肤品等终端产品的全产业链业务体系。2018-2023 年, 公司营收由 1.28 亿元提升至 7.8 亿元, 2018-2023 年复合增长率为 40.14%; 归母净利润由 0.44 亿元提升至 3 亿元, 2018-2023 年复合增长率为 43.33%。2024 年前三季度, 公司实现营收 9.88 亿元, 同比增长 91.16%; 归母净利润 5.20 亿元, 同比增长 170.42%; 扣非归母净利润 5.11 亿元, 同比增长 178.14%。

图 13: 锦波生物历年营收情况 (亿元, %)



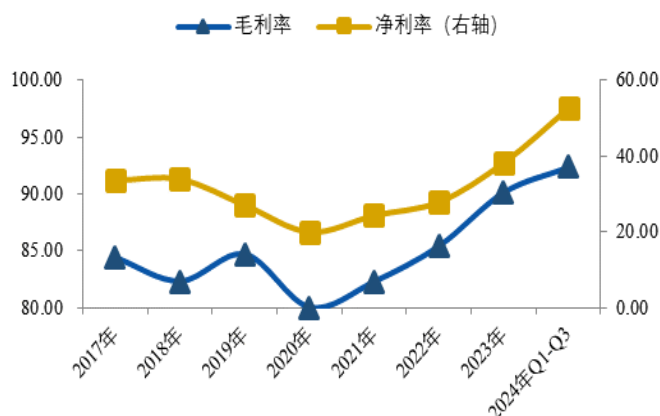
资料来源: iFind, 财信证券

图 14: 锦波生物历年归母净利润情况 (亿元, %)



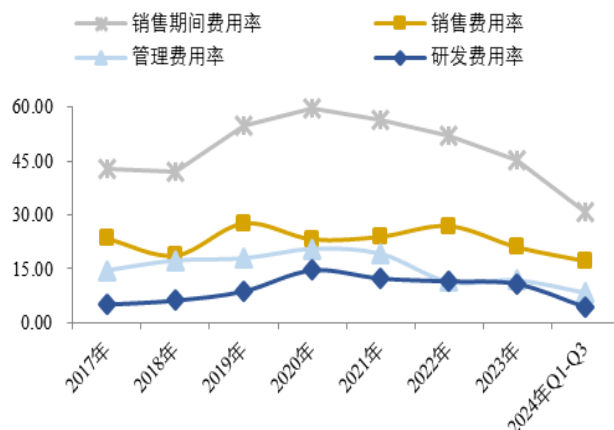
资料来源: iFind, 财信证券

图 15：锦波生物历年毛利率、净利率情况（%）



资料来源：iFind，财信证券

图 16：锦波生物历年费用率情况（%）



资料来源：iFind，财信证券

公司深耕功能蛋白赛道，多元化布局优势凸显。公司业务主要涵盖了医疗器械、功能性护肤品、以及原料三大业务板块，具体来看：**1) 医疗器械：**主要以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心成分的植入剂产品（三类械）和医用敷料产品（二类械）。其中，就植入剂方面，公司推出的自主品牌“薇旖美”为公司核心品牌，更是国内首款获批的三类医疗器械品牌，主要用于面部真皮组织填充以纠正额部动力型皱纹，如眼周鱼尾纹、眉间纹、额头纹等。2024 年上半年，公司医疗器械板块营收为 5.31 亿元，同比增长 91.84%，营收占比为 88%；**2) 功能性护肤品：**一方面，公司围绕大客户需求，定向开发原材料并研发具备特定功能的护肤品。另一方面，立足于自身创新材料建设优势，公司陆续推出了“ProtYouth®”、肌频®、“重源®”等多个品牌；**3) 原料：**目前公司的原料包含高端医疗植入剂、医疗外用级、化妆品级原材料，客户覆盖了国内多个医疗器械及化妆品生产企业。2023 年，公司与欧莱雅达成战略合作，首次进入欧莱雅供应链体系，为其提供重组胶原蛋白原料。2024 年 11 月，公司获得了越南主管当局颁发的一项 D 类医疗器械注册证，海外业务布局不断拓展。

表 8：锦波生物重组胶原蛋白主要产品

产品类别	产品	代表细分产品	应用领域	产品用途	产品展示
医疗器械	重组人源化胶原蛋白植入剂	重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	皮肤科	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、额纹和鱼尾纹)。	
		医用 III 型胶原蛋白溶液	皮肤科	促进术后创面愈合、止血，预防疤痕形成及色素沉着；用于浅表损伤的修复。	
	重组胶原蛋白修复敷料	医用无菌 III 型胶原蛋白液	皮肤科	可物理性阻隔创面,适用于术后非慢性创面的护理与修复。	
		医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）	外科	预防整形切口的疤痕形成及色素沉着;对皮肤浅表损伤可止血止痛促进创面愈合。	
	重组胶原蛋白黏膜修复敷料	重组人源胶原蛋白阴道敷料	妇科	用于阴道粘膜皱裂的修复及弥漫性浅表出血的止血；改善阴道萎缩引起的弹性减低刺痛、瘙痒、灼热等症状。	
功能性护肤品	重组胶原蛋白精华液	164.88 肌频活性蛋白面部精华原液	日用护肤	滋养修护肌肤、补水锁水；改善肌肤因胶原蛋白减少而引起的老化现象，淡化细纹皱纹，令肌肤紧实有弹性。	
	胶原蛋白面膜	164.88 肌频胶原蛋白面膜	日用护肤	补水保湿，改善肌肤干燥缺水现象，长期使用令肌肤水嫩莹润。	

资料来源：锦波生物招股说明书，锦波生物官网，财信证券

表 9：锦波生物抗 HPV 生物蛋白主要产品

产品分类	品牌	用途	注册/备案类型	产品
抗 HPV 生物蛋白敷料	金波	阻断生殖道高危型 HPV 感染，用于降低 HPV 病毒载量，预防宫颈病变发生。阻断 HPV 感染引起的皮肤疾病，降低物理治疗后尖锐湿疣复发率。	二类医疗器械	
抗 HPV 生物蛋白膜	新洛	阻断生殖道高危型 HPV 感染，用于降低 HPV 病毒载量，预防宫颈病变发生。	二类医疗器械	

资料来源：锦波生物招股说明书，锦波生物官网，财信证券

产研深度融合，铸就核心技术护城河。一方面，公司旗下产品-重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，是我国首个采用重组人源化胶原蛋白制备的三类医疗器械，具有显著的产品优势：**1）安全性高**，氨基酸序列重复单元与人体 III 型胶原蛋白核心功能区一致，不含非人胶原蛋白氨基酸序列，无免疫原性；**2）精准的 164.88° 三螺旋结构与水溶性完美平衡**，可以组装成胶原蛋白纤维网，构成人体细胞外基质(ECM)成分，对受损组织、细胞起到连接、支撑作用，并提供良好的细胞外基质环境，使受损组织得到修复、重塑；**3）首次利用合成生物技术实现了具有高级结构的 A 型重组人源化胶原蛋白的规模化生产。**另一方面，公司已自主形成了蛋白结构研究及功能区筛选技术、功能蛋白高效生物合成及转化技术、功能蛋白标准化注射剂研究平台、功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室及临床前应用平台五大核心技术平台，产学优势深度融合。此外，公司还先后与复旦大学、四川大学、重庆医科大学第二附属医院成立相关联合研究中心，持续研究病毒进入抑制原理、推进不同类型胶原蛋白的空间结构及功能位点的解析，储备更多具备不同特点的功能性蛋白。截至 2024 年 6 月末，公司已完成了包括 I 型、III 型、XVII 型等重组人源化胶原蛋白的主要研究，并在皮肤科、骨科、外科、泌尿科、妇科、口腔科等领域持续开展应用研究。

图 17：A 型重组 III 型人源化胶原蛋白创新点



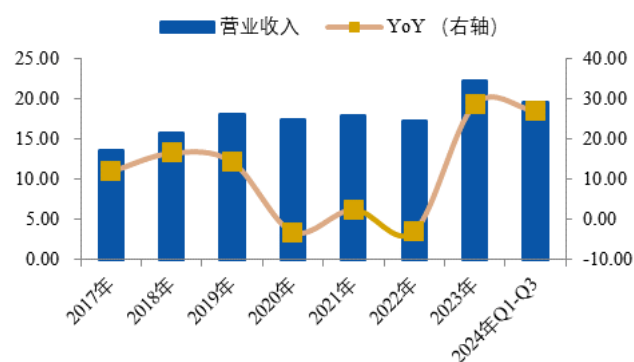
资料来源：锦波生物官网

投资建议：公司作为国内重组胶原蛋白龙头，产品稀缺性和先发优势凸显。后续随着产品管线不断丰富、国内外渠道持续拓展，市场份额有望持续提升，公司业绩或将逐级而上。我们预计公司 2024—2026 年营收分别为 14.03、19.99、26.06 亿元，同比增速分别为 79.75%、42.52%、30.36%；归母净利润分别为 7、10.02、13.22 亿元，同比增速分别为 133.56%、43.13%、31.91%；对应 EPS 分别为 7.91、11.32、14.94 元，对应的 PE 为 27.43、19.16、14.53 倍。首次覆盖，给予公司“增持”评级。

3.2 丸美股份

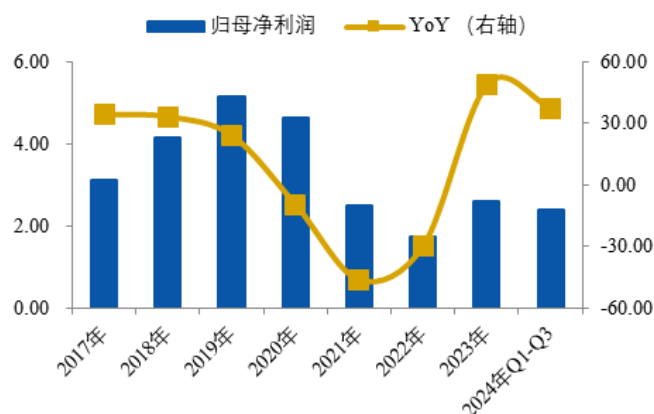
作为“重组胶原蛋白护肤”的领军企业，丸美股份持续推进研发全链路全域布局。公司成立于 2002 年，主要以皮肤科学和生物科学研究为基础，从事各类化妆品的研发、设计、生产、销售及服务。公司作为“重组胶原蛋白护肤”的领军企业，自 2021 年，公司连续三年举办“重组胶原蛋白科学家论坛”，并在第三届论坛上联合五国院士专家共同发布《重组胶原蛋白国际院士专家共识》，为重组胶原蛋白成分提出了高质量标准。2023 年，公司主导牵头的《重组可溶性胶原》行业标准正式通过国家工信部立项，促进了重组胶原蛋白行业的有序发展。同年，公司获得了广东省“专精特新”企业的称号。2018-2023 年，公司营收由 15.76 亿元提升至 22.26 亿元，2018-2023 年复合增长率高达 8.66%。2024 年前三季度，公司实现营收 19.52 亿元，同比增长 27.07%；归母净利润 2.39 亿元，同比增长 37.38%；扣非归母净利润 2.26，同比增长 44.09%。

图 18：丸美股份历年营收情况（亿元，%）



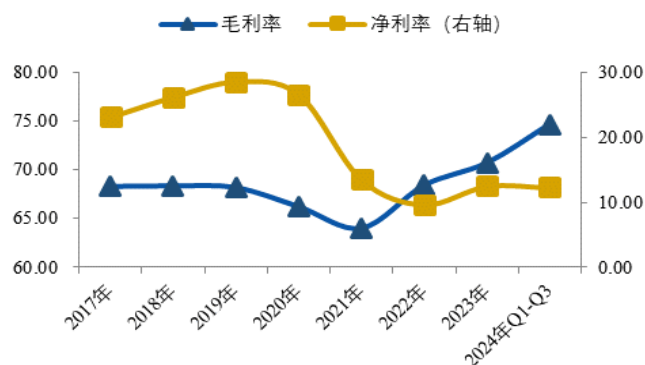
资料来源：iFind，财信证券

图 19：丸美股份历年归母净利润情况（亿元，%）



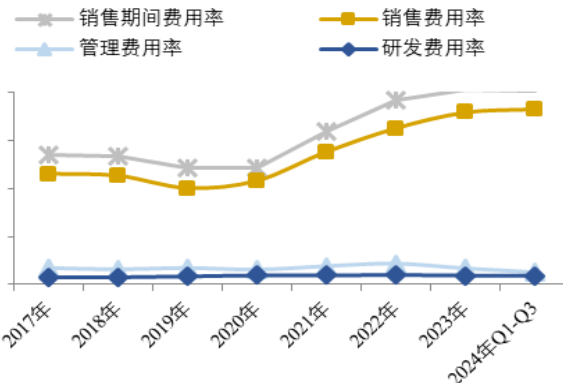
资料来源：iFind，财信证券

图 20：丸美股份历年毛利率、净利率情况（%）



资料来源：iFind，财信证券

图 21：丸美股份历年费用率情况（%）

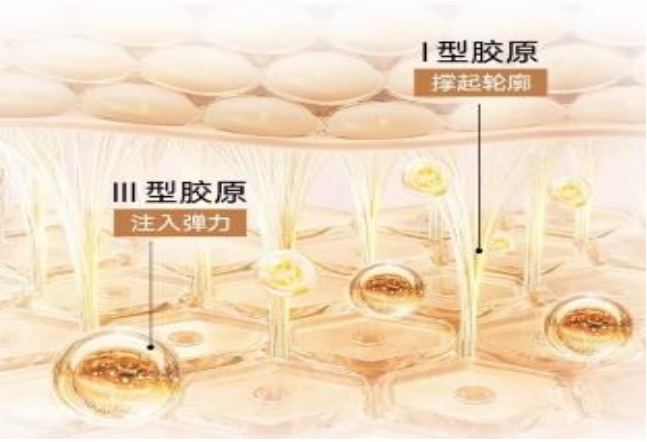


资料来源：iFind，财信证券

科研实力雄厚，双胶原蛋白核心优势显著。目前，公司已经构建了基础研究中心、中试实验中心、应用开发中心、医学检测中心、技术支持中心、开放创新中心六大研发平台，实现了“基础研究-原料开发-原料生产-配方研究-生产智造-检验检测-功效评测”七位一体全链路协同创新模式构建，积淀了深厚的科技实力。截至 2024 年中期，公司累计获得授权专利 318 项，其中获得授权发明专利 210 项；公司围绕创新原料与技术，发表高水平论文 7 篇，主导或参与 10 项标准制订，其中《化妆品行业绿色工厂评价规范》《护肤品产品碳足迹评价导则》《化妆品原料重组可溶性胶原蛋白》等团体标准均已成功发布实施。重组胶原方面，2021 年，公司发布了与人体自身胶原蛋白的功能结构域氨基酸序列 100%一致“重组人源化胶原蛋白”，并展现了多重优势：1) 公司通过“翻译暂停”专利技术对基因序列和蛋白活性进行优化，实现了更高效活性胶原蛋白表达；2) 公司的重组双胶原蛋白与天然胶原蛋白呈现出高度相似的三螺旋结构，以 1:1 配比嵌合 I 型和 III 型胶原蛋白，具备更稳定、更安全，更有活性的特点，且分子量超小为 27.3KD，更容易透皮吸收；3) “C-PRO 扣环加固技术”+羟基化酶专利，提升稳定性，加强了皮肤支撑性。2024 年，公司加强了重组功能蛋白规模化产线建设，实现包括重组双胶原 2.0 和重

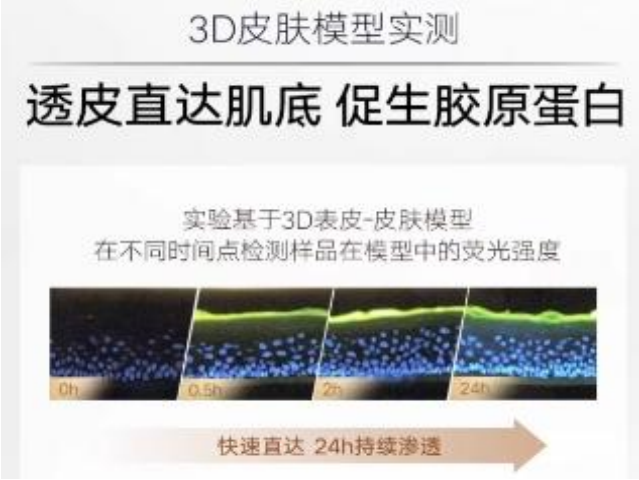
组弹性蛋白等核心活性蛋白原料的高效表达和产品应用。

图 22：丸美股份双胶原功效



资料来源：丸美淘宝官方旗舰店

图 23：丸美股份 3D 皮肤模型实测



资料来源：丸美淘宝官方旗舰店

差异化打造爆品，多元化布局驱动发展。旗下主要品牌有“丸美”、“恋火”和“春纪”，以差异化的品牌定位，满足不同消费者需求。其中，“丸美”品牌成立于 2002 年，聚焦眼部护理、深耕抗衰，主要定位的是中高端客群。2024 年上半年，公司主品牌丸美实现营收 9.3 亿元，同比增长 25.87%。其中，新推出的胶原小金针精华 2.0GMV 销售同比增长 105.97%，丸美天猫旗舰店 TOP5 核心单品销售占比 69%，产品集中度进一步提升。综合而言，公司通过大力发展胜肽小红笔、胶原小金针大单品及双胶原、四抗等大套组，供应链规模优势得到较好体现，品牌毛利率持续提升；第二品牌“恋火 (passion love)”实现营收 4.17 亿元，同比增长 35.83%，延续高增。作为新锐彩妆品牌，恋火始终坚守高质极简底妆心智，做易用、好用和超级品质的产品，始终打磨及完善“看不见”、“蹭不掉”两大系列单品，并稳步推进品牌建设。今年 618 年中大促期间，恋火品牌更是霸榜天猫粉底液热卖榜、热销榜 TOP1，抖音粉底液、气垫榜 TOP1；“春纪”品牌，主要以食萃科研、敏肌适用为理念，定位大众化功能性护肤。

表 10：主品牌“丸美”主要产品系列

产品系列	产品图片	核心成分及功效
超分子弹力蛋白系列		成分： 水解弹力蛋白、木薯淀粉 3-D 分子结构糖链分子。 功效： 补充胶原蛋白；改善松弛细纹；减少水分流失。
丸美双胶原系列		成分： I+III 型胶原、2 重酵母精粹、3 重仿生皮脂膜、超分子复活草精粹、药用层孔菌提取物、甘蔗角鲨烷等。 功效： 紧致轮廓，淡纹赋弹；锁水维稳强韧；细腻毛孔；增厚屏障。

丸美小红笔家族系列



成分：25%高浓胜肽(棕榈酰五肽-4、寡肽-215、Erasub003、芋螺三环肽、肌肽、乙酰基六肽-8)。

功效：淡纹抗皱。

丸美小紫弹护肤系列



成分：高活超 A 醇、轮廓内源三肽 SYN-HYCAN、天然植萃舒缓剂 CalmYand。

功效：改善皱纹。

丸美巧克力焕颜丝滑系列



成分：金盏花提取物、水解燕麦蛋白、甘油葡萄糖苷。

功效：柔化角质、水润养肤、淡纹焕亮。

丸美多肽蛋白臻颜系列



成分：四重活性肽(乙酰基六肽-8、乙酰基四肽-2、棕榈酰三肽-1、棕榈酰四肽-7)、6重精粹(神经酰胺 3、神经酰胺 6II、神经酰胺 1、皱波角叉菜提取物等)。

功效：缓解细纹、紧致肌肤。

丸美四抗青春丝滑系列



成分：麦角硫因、可可提取物+可可籽提取物、抗糖肽 Vilastene、卤虫提取物 GP4G。

功效：改善糖氧化、深层补水、持久水润。

资料来源：丸美官方旗舰店，财信证券

投资建议：作为重组胶原蛋白国家行业标准的主导制定者，丸美具有自研、自产、自我商品转化及销售的全产业链的能力，目前已健全完善了重组功能蛋白规模化产线建设，实现包括重组双胶原 2.0 和重组弹性蛋白等核心活性蛋白原料的高效表达和产品应用，技术研发壁垒不断强化。品牌端，丸美持续夯实眼部护理专家+抗衰大师心智，同时渗透 PL 恋火高品质极简底妆的品牌理念，品牌影响力继续深化。渠道端，公司线上多平台并举，同步推进，进一步深化平台精细化运营和协同联动。线下方面，公司坚定深化分渠分品策略，持续打造线下产品金字塔构建，渠道建设不断优化。目前，公司主品牌丸美基本盘夯实，第二品牌恋火增长动能强劲，后续随着公司品牌心智不断加强，组织结构持续优化，公司盈利能力有望继续提升，持续看好公司中长期发展。我们预计公司 2024—2026 年营收分别为 28.02、34.76、42.14 亿元，同比增速分别为 25.91%、24.04%、21.24%；归母净利润分别为 3.54、4.44、5.22 亿元，同比增速分别为 36.53%、25.32%、17.61%；对应 EPS 分别为 0.88、1.11、1.30 元；对应 PE 分别为 36.71、29.29、24.9 倍。首次覆盖，给予公司“增持”评级。