

2023年06月30日

证券研究报告·新股分析报告

锦波生物(832982) 医药生物



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 重组人源化胶原蛋白领航者，医疗领域打开长期成长空间

### 投资要点

- **推荐逻辑：**1) 胶原蛋白产品应用领域需求持续增长，重组胶原蛋白渗透率快速提升，重组胶原蛋白市场规模预计在2027年达到1083亿元，预期2022年至2027年的年复合增长率达**42.4%**；2) 公司成功研发重组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。该技术是我国从**0到1的原创性成果突破**；3) 公司基于成熟的重组人源化胶原蛋白研究体系，全面布局新型重组人源化胶原蛋白矩阵产品研发，潜在应用场景如**骨科、妇产科、眼科、牙科**等，均存在巨大市场空间。
- **经营业绩亮眼，盈利能力突出。**2022年实现营业收入3.9亿元，同比增长67.2%；实现归母净利润1.1亿元，同比增长高达90.2%。毛利率一直保持在80%以上高位。管理费用持续下降，经营效率有望提高。
- **胶原蛋白应用场景丰富，重组胶原蛋白渗透率不断提升。**作为人体中含量最多的蛋白质，胶原蛋白在美丽与健康领域的应用非常广泛。我国重组胶原蛋白市场从2017年的15亿元增至2021年的108亿元，复合年增长率为63.0%，未来预计将进一步以42.4%的复合年增长率从2022年的185亿元增至2027年的1083亿元。重组胶原蛋白产品在整个胶原蛋白产品市场中的渗透率从2017年的15.9%增至2021年的37.7%，且预计将进一步从2022年的46.6%增至2027年的62.3%。
- **公司系业内唯一重组人源化胶原蛋白技术产业化掌握者，不断推进原创研发成果转化，丰富产品矩阵。**公司成功研发了重组III型人源化胶原蛋白，并以该材料作为唯一成分，开发了重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维产品，2021年6月获得国家药监局批准上市，用于纠正面部皱纹，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。
- **募投项目全面布局重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发，先发布局医疗领域提高公司研发核心竞争力。**公司募集资金共23200万元用于重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目。项目在骨科、关节炎、糖尿病、心血管病、妇产科、眼科、牙科、皮肤科等领域均具有巨大潜在市场空间。
- **盈利预测与投资建议。**本次公司发行价不低于49.0元/股。当前双创、港股上市的可比公司PE(TTM)平均值分别为69倍和31倍。考虑到公司作为业内唯一产业化重组人源化胶原蛋白的公司，具有先发优势，随着重组胶原蛋白在应用领域的渗透率不断提高，募投项目加强品牌建设，扩大市场份额，布局不同下游应用领域，公司业绩将呈现高增长趋势，建议积极关注。
- **风险提示：**合作研发机构终止合作的风险、现有技术升级迭代风险、研发进度不及预期甚至研发失败风险、研发成果无法产业化风险、新产品注册风险、产品备案与审批风险、品牌建设及市场推广不及预期的风险。

### 西南证券研究发展中心

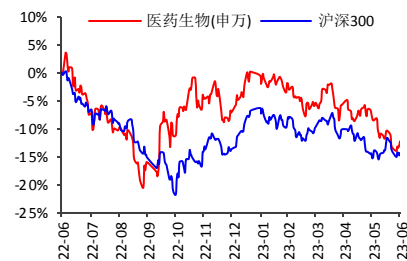
分析师：刘言

执业证号：S1250515070002

电话：023-67791663

邮箱：liuyan@swsc.com.cn

### 所属行业市场表现



数据来源：Wind

### 本次发行情况

发行前总股本(万股)	6234
本次发行(万股)	500
发行后总股本(万股)	6734
2022年每股收益(摊薄后)(元)	1.75
2022年扣除非经常性损益后的每股收益(摊薄后)(元)	1.63

### 主要指标(2022)年

每股净资产(元)	7.06
毛利率(%)	85.44
流动比率	1.91
速动比率	1.44
应收账款周转率(次)	8.81
资产负债率(%)	45.95
加权净资产收益率(%)	28.31

### 相关研究

## 目 录

<b>1 重组人源化胶原蛋白创新技术开发者，国家级专精特新小巨人</b> .....	<b>1</b>
1.1 股权结构稳定集中，管理团队经验丰富.....	1
1.2 产品矩阵丰富，围绕重组胶原蛋白多方位布局.....	2
1.3 营收规模逐年增长，盈利能力持续提升.....	5
<b>2 产品应用领域高速发展，重组胶原蛋白产品渗透率持续提升</b> .....	<b>11</b>
2.1 生物制造技术快速发展，带动功能蛋白行业进步.....	11
2.2 产品应用场景丰富，重组胶原蛋白维持高增速增长.....	12
2.3 重组胶原蛋白行业竞争格局尚未形成，抗 HPV 生物蛋白行业公司位列第一梯队.....	17
<b>3 重组人源化胶原蛋白先发性技术领携，提升品牌影响力打开上行空间</b> .....	<b>20</b>
3.1 重组人源化胶原蛋白实现 0-1 原创性突破，掌握全球唯一重组 III 型人源化胶原蛋白注射剂产品.....	20
3.2 专精赛道科研创新，原创技术打造领域壁垒.....	24
3.3 募投项目开发新型重组人源化胶原蛋白，前瞻性布局医疗领域多重应用场景.....	26
<b>4 投资建议</b> .....	<b>29</b>
<b>5 风险提示</b> .....	<b>29</b>

## 图 目 录

图 1: 公司发展历程.....	1
图 2: 公司股权结构 (截止 2022 年 12 月 31 日) .....	2
图 3: 公司营收规模保持增长.....	5
图 4: 公司归母净利润快速提高.....	5
图 5: 公司主营业务收入按销售产品类型构成情况.....	6
图 6: 公司按产品分主营业务收入增速.....	6
图 7: 重组胶原蛋白产品收入构成.....	6
图 8: 按销售方式收入占比.....	7
图 9: OBM 模式下按客户收入占比.....	7
图 10: ODM 模式下按客户收入占比.....	7
图 11: 公司分地区业务收入占比.....	8
图 12: 公司分季度业务收入占比.....	8
图 13: 重组 III 型胶原蛋白产能和产能利用率.....	9
图 14: 酸酐化牛 $\beta$ -乳球蛋白产能和产能利用率.....	9
图 15: 毛利率及净利率.....	9
图 16: 公司分产品毛利率.....	9
图 17: 公司销售费用率同行对比.....	10
图 18: 公司销售费用结构.....	10
图 19: 公司管理费用率同行对比.....	10
图 20: 公司财务费用率同行对比.....	10
图 21: 高端生物制造的全球市场规模预测.....	12
图 22: 胶原蛋白在美丽与健康领域的主要应用.....	13
图 23: 2017-2027 年 (预计) 中国胶原蛋白产品市场技术路径市场规模划分 (十亿元) .....	14
图 24: 2017-2027 年 (预计) 中国重组胶原蛋白产品市场应用的市场规模划分 (十亿元) .....	14
图 25: 2017-2027 年 (预计) 中国功效性护肤品市场规模 (十亿元) .....	15
图 26: 2017-2027 年 (预计) 中国医用敷料市场规模 (十亿元) .....	15
图 27: 2017-2027 年 (预计) 中国专业皮肤护理产品市场规模 (十亿元) .....	15
图 28: 2017-2027 年 (预计) 肌肤焕活应用市场规模 (十亿元) .....	16
图 29: 国内抗 HPV 感染药品及药用制品的销售总额 (亿元) .....	17
图 30: 新品全球首发仪式.....	24
图 31: 新品与基质对照组人体测试数据.....	24
图 32: 锦波合成生物产业园区.....	24
图 33: 锦波合成生物产业园区开园仪式.....	24
图 34: 2019-2023 年 Q1 可比公司研发费用率比较情况.....	26
图 35: 公司员工专业构成 (人) .....	26

## 表 目 录

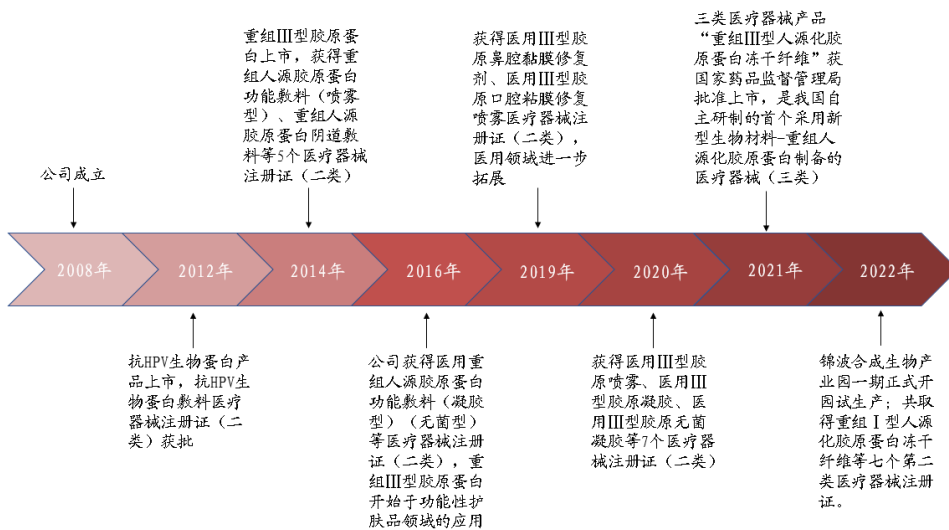
表 1: 重组胶原蛋白类别 .....	3
表 2: 公司主要产品介绍 .....	3
表 3: 公司具体产品情况 .....	4
表 4: 各生产车间在生产流程中的职责 .....	8
表 5: 鼓励生物制造产业发展的产业政策 .....	11
表 6: 公司与巨子生物的蛋白对比 .....	13
表 7: 国内外从事功能蛋白研究与生产的上市企业 .....	18
表 8: 2021 年中国功效性护肤品市场竞争格局 .....	19
表 9: 2021 年中国医用敷料市场竞争格局 .....	19
表 10: 重组人源化胶原蛋白技术原创性体现 .....	20
表 11: 薇旖美与动物性源胶原蛋白产品、透明质酸产品、再生类产品的对比 .....	21
表 12: 公司在研项目 .....	23
表 13: 五大核心技术平台与专利及非专利技术的对应关系 .....	25
表 14: 募投各子项目的研究进度及研究预计完成进度情况 .....	27
表 15: 各型别重组人源化胶原蛋白的潜在市场前景情况 .....	27
表 16: 可比公司估值 .....	29

# 1 重组人源化胶原蛋白创新技术开发者，国家级专精特新小巨人

公司系国内重组胶原蛋白行业领先者，主要产品包括重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品。公司自 2008 年成立以来，致力于应用结构生物学、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结构解析、功能发现等基础研究，并运用合成生物学等方法实现功能蛋白的规模化生产。目前公司已成功建立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。经过多年的技术积累与创新，已发展成为国内重组胶原蛋白行业领先者。公司被评为国家级“专精特新”小巨人企业。

深耕功能性蛋白领域多年，重组人源化胶原蛋白产业化业内唯一。公司成立于 2008 年，一直致力于功能蛋白的研发、生产与销售，主要产品为以功能蛋白为核心成分的医疗器械及功能性护肤品等。2012 年公司抗 HPV 生物蛋白产品上市。2014 年重组 III 型胶原蛋白上市，并在接下来几年持续推出基于重组 III 型胶原蛋白研发的多个产品。2021 年公司的第三类医疗器械产品“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”批准上市，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。2022 年公司共取得了重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维、酸酐蛋白润滑剂、酸酐蛋白喷雾、重组 XVII 型人源化胶原蛋白修护冻干粉、医用重组 XVII 型人源化胶原蛋白敷料、复合重组人源化胶原蛋白贴敷料、重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶七个第二类医疗器械注册证。

图 1：公司发展历程

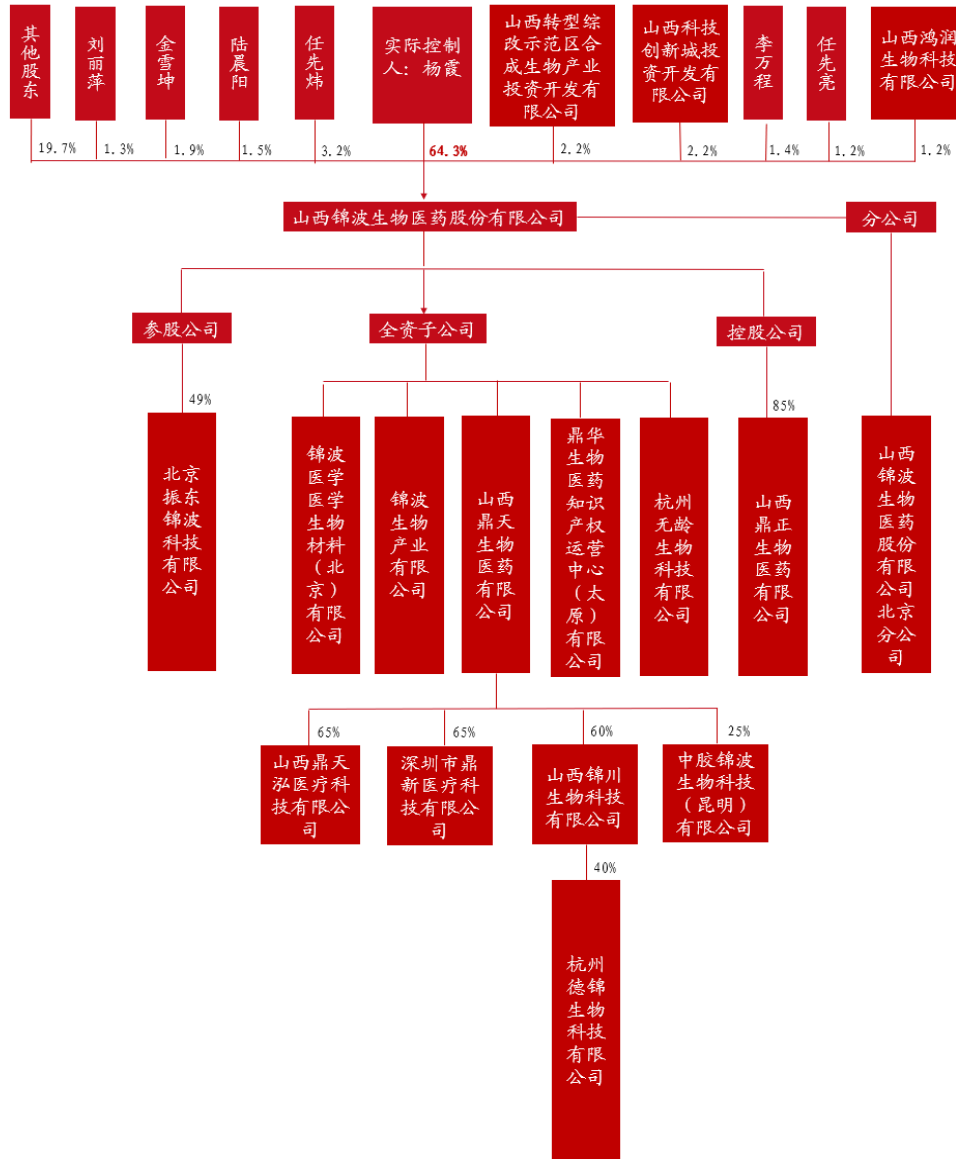


数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

## 1.1 股权结构稳定集中，管理团队经验丰富

公司实控人为杨霞，股权集中在高管与核心研发人员。截至 2023 年 5 月，杨霞为公司实际控制人，其直接持有公司股份 4010 万，占公司股本总额的 64.3%。公司董事、总经理金雪坤持有公司 1.9% 的股份；董事、副总经理陆晨阳持有公司 1.5% 的股份；董事、副总经理李万程持有公司 1.4% 的股份。其中杨霞与陆晨阳为公司研发团队核心技术人员之一。

图 2：公司股权结构（截止 2022 年 12 月 31 日）



数据来源：公司招股说明书，公司公告，天眼查，西南证券整理

公司管理团队生物科学从业经验丰富。公司董事会由 9 人组成，其中董事 6 人，独立董事 3 人。其中公司董事长杨霞曾担任山西医科大学讲师；董事、总经理金雪坤曾华熙生物科技股份有限公司独立非执行董事、执行董事、CEO、董事等；董事、副总经理陆晨阳曾先后担任山西省制药工业公司第二制药厂担任副科长、副厂长，山西省医药集团有限责任公司科技质量部部长和河北制药集团山西博康药业有限公司总工程师、副总经理；董事、副总经理李万程曾担任山西博康药业有限公司副总经理。

## 1.2 产品矩阵丰富，围绕重组胶原蛋白多方位布局

胶原蛋白是人体主要的细胞外基质 (ECM)，约占细胞外基质的 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%。胶原蛋白常见于皮肤、血管、肌腱、筋膜等部位，发挥多种重要的生物学功能。人类目前已发现 28 种型别的胶原蛋白，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重生。目前胶原蛋白可分为动物源胶原蛋白和重组胶原蛋白，目前市场上主流的胶原蛋白提取制备方法为动物源提取法与基因重组法。

重组胶原蛋白是利用前沿的结构生物学、基因重组工程等技术，以人特定型别胶原蛋白功能区基因编码为模板，进行筛制、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生物材料。其中，与人胶原蛋白全长或部分氨基酸序列一致的为重组人源化胶原蛋白，其不含非人胶原蛋白的序列片段，免疫排异及病毒风险低，在生物医学领域有较多潜在应用，具有广阔的发展前景。

表 1：重组胶原蛋白类别

重组胶原名称	术语描述
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
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
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

数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

经过多年积累和发展，公司形成了重组胶原蛋白和抗 HPV 生物蛋白两大产品体系。两大系列分别基于公司自主研发的重组 III 型胶原蛋白及酸酐化牛 β-乳球蛋白等为核心成分，包括医疗器械、功能性护肤品等各类终端产品。其中，公司在重组胶原蛋白产品领域的主要产品包括重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、创面及粘膜修复敷料、功能性护肤品等，在抗 HPV 生物蛋白产品领域的主要产品为抗 HPV 生物蛋白敷料等。

表 2：公司主要产品介绍

按核心成分的产品分类	产品类别	产品	代表细分产品	应用领域	终端客户群体
重组胶原蛋白产品	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	医疗机构
		重组胶原蛋白皮肤修复敷料	医用 III 型胶原蛋白溶液	皮肤科	医疗机构
			医用重组人源胶原蛋白功能敷料 (凝胶型) (无菌型)	外科	
			医用无菌 III 型胶原蛋白液	皮肤科	
	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	医疗机构	
	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	终端消费者
胶原蛋白面膜		肌频 164.88 生物蛋白面膜	日用护肤	终端消费者	
抗 HPV 生物蛋白产品	医疗器械	抗 HPV 生物蛋白敷料/膜	抗 HPV 生物蛋白敷料	妇科	医疗机构
			抗 HPV 生物蛋白隐型膜		

数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

**表 3：公司具体产品情况**

代表细分产品	注册/备案类型	注册证	产品展示	产品用途	规格
重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维	三类医疗器械	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维		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)。	冻干纤维 2mg/瓶、4mg/瓶、6mg/瓶、8mg/瓶、10mg/瓶
医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)	二类医疗器械	医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)		适用于①预防整形切口的疤痕形成及色素沉着;②对皮肤浅表损伤可止血、止痛,促进创面愈合。	凝胶 2、3、5、10、15、20、25、30、40、50、80g/支
医用Ⅲ型胶原蛋白溶液	二类医疗器械	医用Ⅲ型胶原蛋白溶液		适用于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	液体 0.5g、1g、2g、3g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、40g、50g、80g/支
医用无菌Ⅲ型胶原蛋白液	二类医疗器械	医用无菌Ⅲ型胶原蛋白液		可物理性阻隔创面,适用于术后非慢性创面的护理与修复。	液体 5、7、8、10、20、30ml/瓶
重组人源胶原蛋白阴道敷料	二类医疗器械	重组人源胶原蛋白阴道敷料		1、改善阴道萎缩,增加阴道弹性,减轻性交疼痛;2、提高阴道湿润度,改善阴道干燥状态,减轻外阴干涩刺痛症状,缓解阴道干燥引起的瘙痒、灼热。用于阴道粘膜皲裂的修复及弥漫性浅表出血的止血	凝胶 2g、3g、5g、10g、20g、30g、40g、50g、80g、100g/支(瓶)
164.88 肌频活性蛋白面部精华原液	化妆品	-		长期使用改善Ⅲ型胶原蛋白缺失引起的皮肤干燥、粗糙、皱纹现象,令皮肤细致饱满、弹润幼滑。	5ml/瓶
肌频 164.88 生物蛋白面膜	化妆品	-		滋养修护细腻皮肤,补充皮肤中的水分,长期使用改善胶原蛋白缺失引起的皮肤干燥、粗糙、皱纹现象,令皮肤细致饱满、弹润幼滑。	25ml/片
抗 HPV 生物蛋白敷料	二类医疗器械	抗 HPV 生物蛋白敷料		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 感染引起的皮肤病,降低物理治疗后尖锐湿疣复发率。	凝胶 1.5g、1.8g、2g、2.5g、3g、3.3g、5g、10g、20g、50g、100g/支



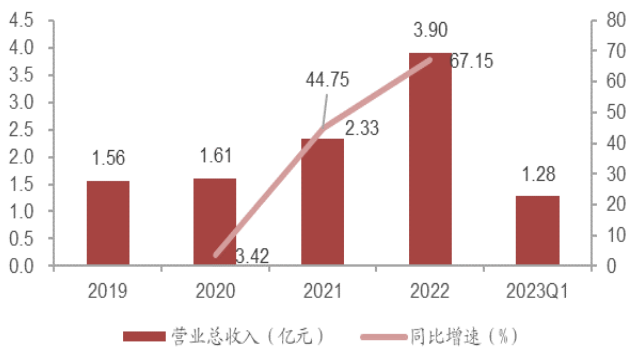
代表细分产品	注册/备案类型	注册证	产品展示	产品用途	规格
抗 HPV 生物蛋白 隐形膜	二类医疗 器械	抗 HPV 生物蛋白 隐形膜		阻断生殖道高危型 HPV 感 染，用于降低 HPV 病毒载 量，预防宫颈病变发生。	液体 10ml/瓶；20ml/ 瓶；25ml/瓶；30ml/ 瓶；40ml/瓶；50ml/ 瓶；60ml/瓶；80ml/ 瓶；100ml/瓶； 150ml/瓶；200ml/瓶

数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

### 1.3 营收规模逐年增长，盈利能力持续提升

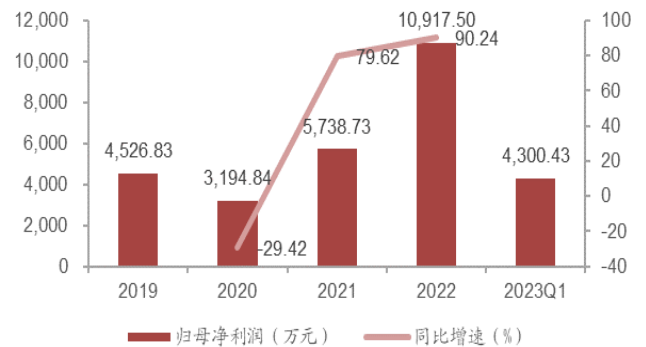
**营收增长迅速，净利润上升态势迅猛。**2019-2022 年，公司营业收入由 1.6 亿元增长至 3.9 亿元，年化复合增长率为 35.8%；归母净利润由 4526.8 万元增长至 1.1 亿元，年化复合增长率为 34.1%。随着公司不断拓展以功能蛋白为核心原料的产品的市场，并且不断将新产品投入市场，公司主营业务收入持续增长。随着公司研发的“重组 III 型胶原蛋白冻干纤维”于 2021 年 6 月上市，2022 年公司营收同比增长率高达 67.2%，归母净利润同比增长率高达 90.2%。

图 3：公司营收规模保持增长



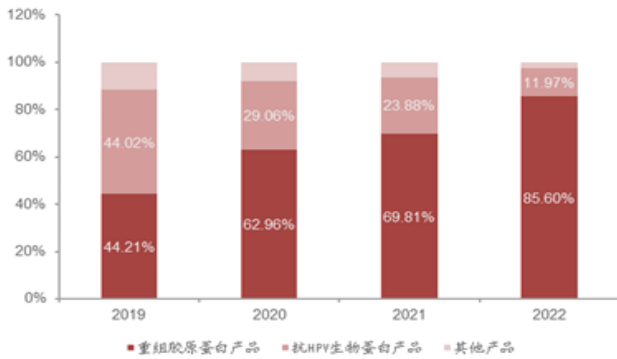
数据来源：wind，公司公告，西南证券整理

图 4：公司归母净利润快速提高

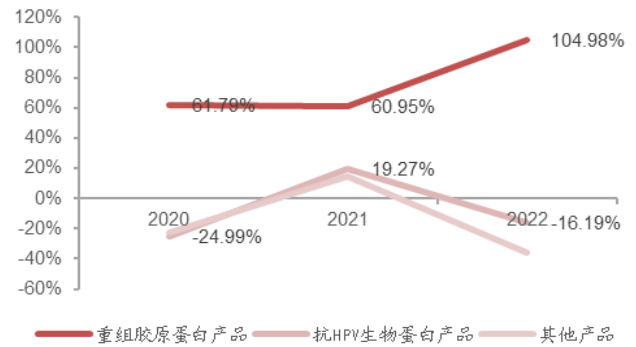


数据来源：wind，公司公告，西南证券整理

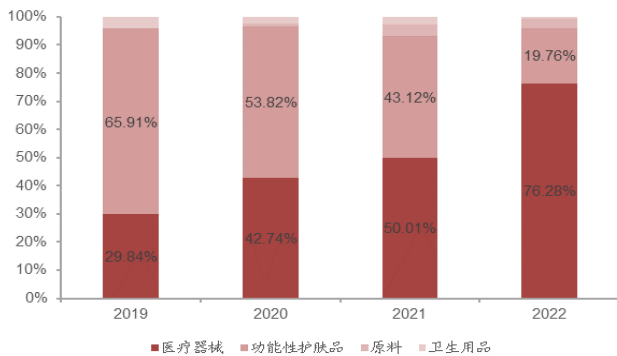
**分产品看，重组胶原蛋白相关产品占主营业务收入比例逐年上升。**2019-2022 年重组胶原蛋白产品收入分别为 6255.9 万元、1.0 亿元、1.6 亿元和 3.3 亿元，2022 年同比增速率高达 105.0%。在重组胶原蛋白产品中，医疗器械类收入占比逐年提升，从 2019 年的 29.84% 上升至 2022 年的 76.3%；功能性护肤品收入占比逐年下降，从 2019 年的 65.9% 下降至 2022 年的 19.8%。

**图 5：公司主营业务收入按销售产品类型构成情况**


数据来源：公司公告，西南证券整理

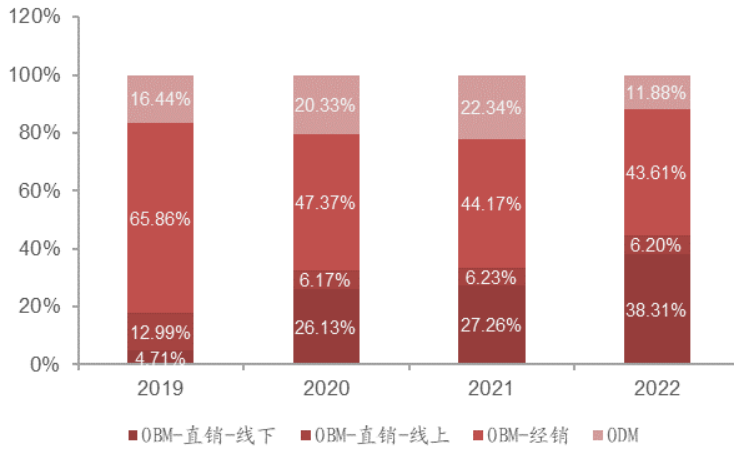
**图 6：公司按产品分主营业务收入增速**


数据来源：公司公告，西南证券整理

**图 7：重组胶原蛋白产品收入构成**


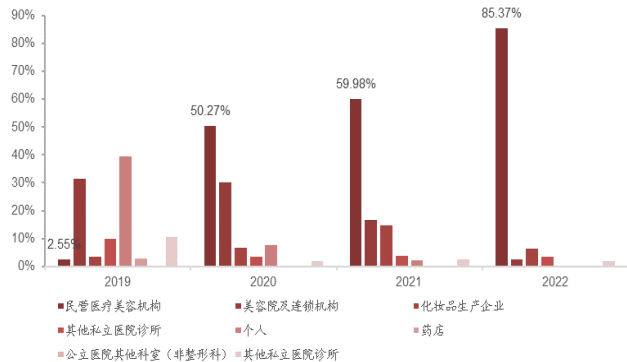
数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

公司有 **OBM** 与 **ODM** 两种销售模式，**OBM** 为主要销售模式且线下直销占比逐年增加。公司 **OBM** 销售中，根据销售渠道可进一步分为经销与直销；其中，直销分为线下销售与线上销售。公司的线下直销的主要产品包括医疗器械、功能性护肤品，医疗器械主要销售给医院、诊所等医疗机构，功能性护肤品主要销售给美容院或通过零售方式销售给消费者。公司的线上直销的主要产品为功能性护肤品，主要在天猫商城、抖音、京东等网上平台开设店铺，直接向消费者销售，网店包括肌频旗舰店、重源旗舰店等。消费者通过网店在线下单，公司根据订单直接向消费者发货。经销模式下，公司将产品销售给经销商，主要由经销商负责产品的市场推广、产品宣传、终端客户开发等工作。2019 年至 2022 年，ODM 销售收入占营业收入占比分别为 16.4%、20.3%、22.3%和 11.9%；OBM 整体占比分别为 83.6%、79.7%、77.7%和 88.1%；其中 OBM 线下直销占比分别为 4.7%、26.1%、27.3%和 38.3%，逐年上升；OBM 经销占比分别为 65.9%、47.4%、44.2%和 43.6%，逐年下降。2022 年，公司 OBM 模式收入占比上升较高，主要是公司加大自有品牌产品研发和推广所致，且因公司逐渐拓宽销售渠道，直销占比呈现逐年上升趋势。

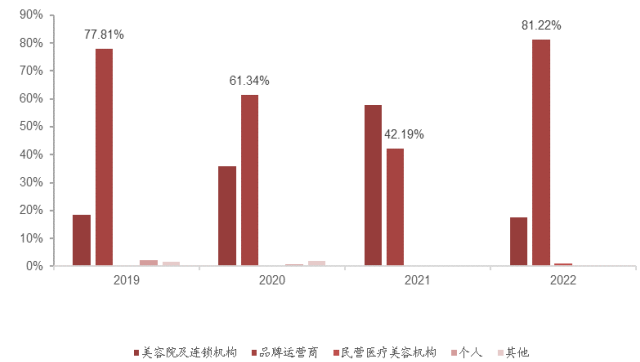
**图 8：按销售方式收入占比**


数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

公司 OBM 销售模式下营业收入主要来自民营医疗美容机构，ODM 销售模式下营业收入主要来自品牌运营商。公司产品销售的终端客户可归类为民营医疗美容机构、其他私立医院诊所、美容院及连锁机构、化妆品生产企业、个人、药店、公立医院整形美容中心、公立医院其他科室（非整形科）等。OBM 模式中向民营医疗美容机构销售的主要产品为重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用无菌 III 型胶原蛋白液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液。ODM 模式中向品牌运营商销售的主要产品为医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料。

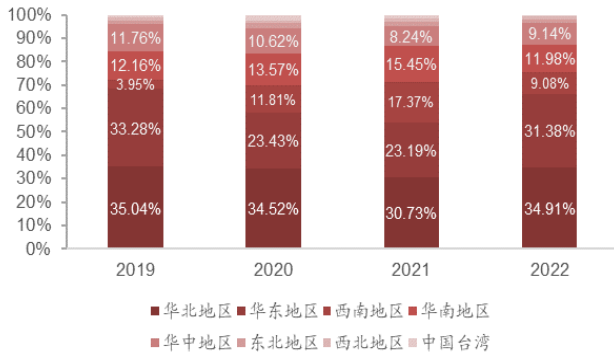
**图 9：OBM 模式下按客户收入占比**


数据来源：问询函回复，西南证券整理

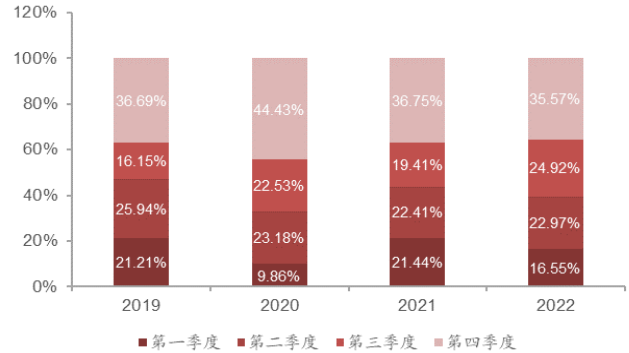
**图 10：ODM 模式下按客户收入占比**


数据来源：问询函回复，西南证券整理

从销售地区和季度来看，公司产品主要销售区域为华北、华东、西南、华南和华中地区，且第四季度营业收入占比相对较高。2019 年至 2021 年，西南地区收入占比明显增加，华北地区收入占比一直保持在 30% 以上。公司第四季度营收占比较高主要是因为行业受“双十一”、“双十二”活动的影响，终端产品销售较好；同时，下游客户也会为第四季度促销活动及春节前的销售旺季进行备货。

**图 11：公司分地区业务收入占比**


数据来源：公司公告，西南证券整理

**图 12：公司分季度业务收入占比**


数据来源：公司公告，西南证券整理

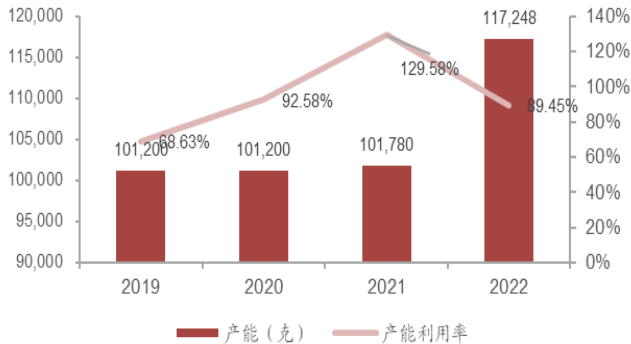
公司采用按计划生产的生产模式，新增产能将帮助公司进一步扩大业务规模，提高市场占有率及竞争优势。公司产品生产主要包括核心功能蛋白原料生产与终端产品生产。目前公司的全部生产活动均由母公司，即山西锦波生物医药股份有限公司的生产管理部门进行，下属子公司以研发或销售职能为主，不参与原料及终端产品的生产。公司的生产环节可分为原料生产环节与终端产品生产环节。截至 2023 年 3 月，公司共有 10 条终端产品生产线、8 条原料生产线。锦波产业园相关产线也正在建设中，公司计划在锦波产业园设置 5 条终端产品生产线、7 条原料产线。新增产线将覆盖从原料到终端产品的生产，计划达到年产注射级重组胶原蛋白原料 200 千克，功能性护肤品 1300 万支、二类医疗器械 150 万支和三类医疗器械 300 万支。

**表 4：各生产车间在生产流程中的职责**

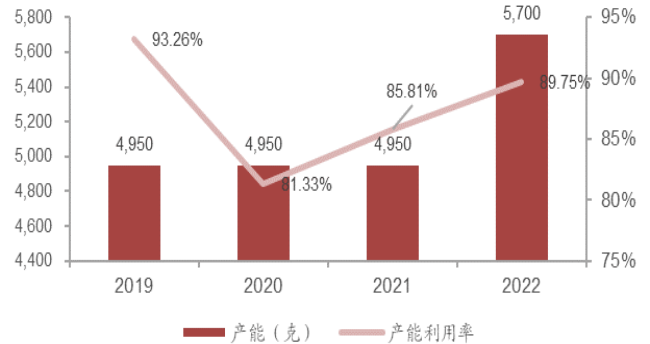
生产线环节	生产线名称	生产线数量（条）	生产车间
原料生产环节	重组胶原蛋白原料生产线	1	二车间
	重组胶原蛋白原料生产线	6	三车间
	抗 HPV 生物蛋白原料生产线	1	三车间
终端产品生产环节	重组胶原蛋白三类医疗器械生产线	1	五车间
	重组胶原蛋白类二类医疗器械生产线	1	五车间
		3	一车间
	抗 HPV 生物蛋白类二类医疗器械生产线	1	一车间
	功能性护肤品生产线	1	一车间
2		四车间	
	卫生用品生产线	1	一车间

数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

随着公司生产工艺的改进、生产效率的提升,以及市场需求的增长,重组III型胶原蛋白产量逐年上升。公司的主要原料为重组III型胶原蛋白和酸酐化牛β-乳球蛋白。2022年,由于公司对现有工艺进行升级以及新增投入部分原料生产设备,重组III型胶原蛋白产能进一步有所上升,产能利用率一直保持在高位。而酸酐化牛β-乳球蛋白在2020年受下游需求对供应链及市场供需关系等产生不利影响,产能利用率有所下降;2021年以来,产能利用率有所恢复。

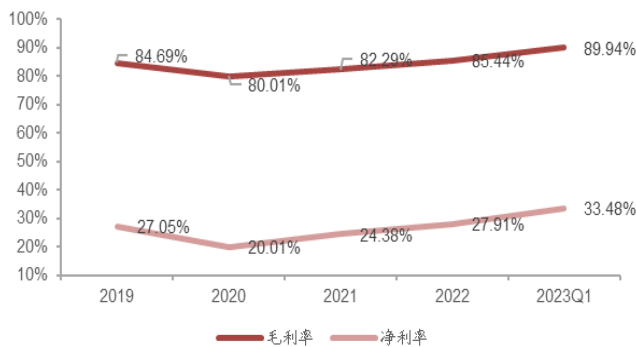
**图 13: 重组III型胶原蛋白产能和产能利用率**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

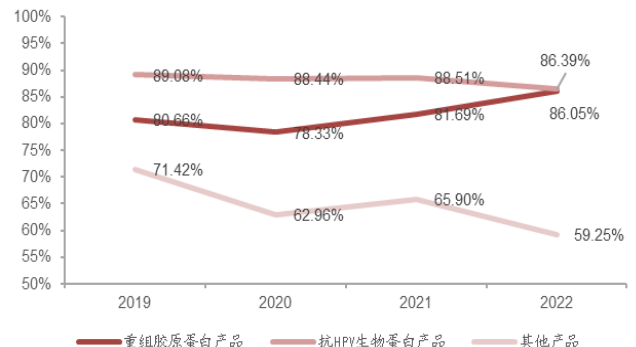
**图 14: 酸酐化牛β-乳球蛋白产能和产能利用率**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

公司毛利率保持高位,重组胶原蛋白产品毛利率稳定增长。2019-2022年,公司毛利随着收入规模的扩大而增长,毛利率保持相对稳定。其中,重组胶原蛋白产品的毛利率分别为80.7%、78.3%、81.7%和86.1%;2021年和2022年毛利率上升主要是因为第三类医疗器械产品“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”销售金额占比增长且该产品毛利率较高。抗HPV生物蛋白产品的毛利率分别为89.1%、88.4%、88.5%和86.4%,相对稳定。

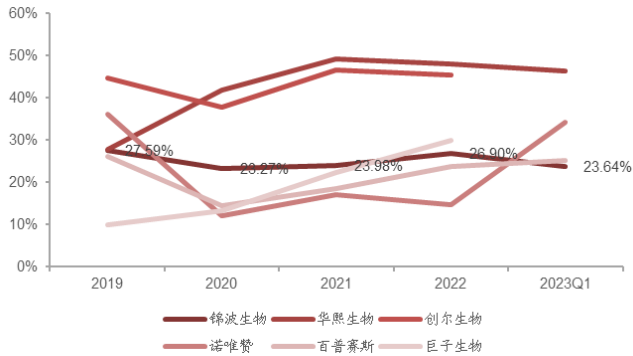
**图 15: 毛利率及净利率**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

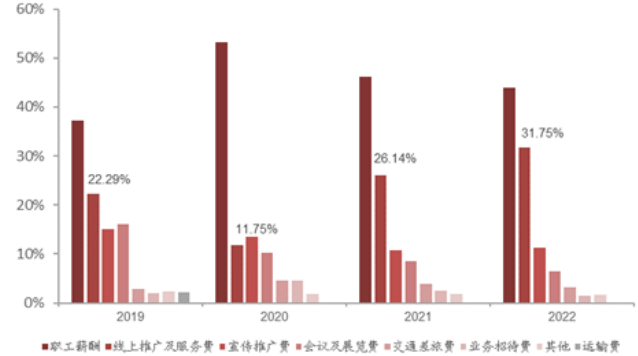
**图 16: 公司分产品毛利率**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

公司销售费用率稳定,线上推广及服务费用占比明显提高。2019-2022年公司销售费用率保持在25%左右。从销售费用结构来看,职工薪酬占比最高,但线上推广及服务费用从2021年开始占比明显升高,2022年占比达到31.8%。整体销售费用率处于同行业中中等水平。

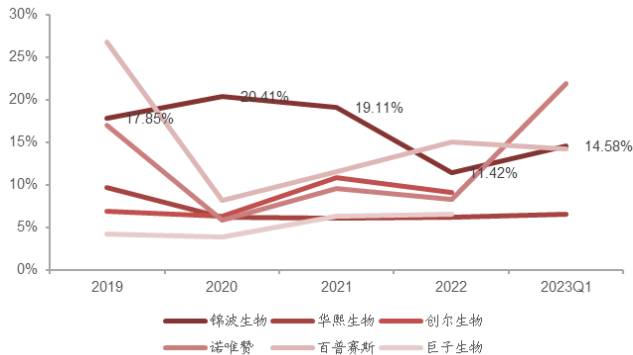
**图 17: 公司销售费用率同行对比**


数据来源: 各公司公告, 西南证券整理 (注: 创尔生物与巨子生物未发布 2023 年 1 季度报告)

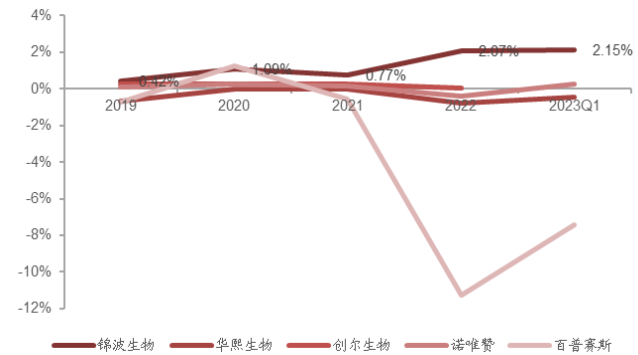
**图 18: 公司销售费用结构**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

公司管理费用率 2022 年有明显下降, 财务费用率整体稳定。2019-2022 年管理费用率分别为 17.9%、20.4%、19.1%和 11.4%。管理费用率在 2022 年下降 7.7pp, 在 2023 年第一季度小幅增加 3.2pp, 但仍低于 2019-2021 年的管理费用率水平。财务费用率整体保持在 2.5% 以下。在 2022 年, 财务费用率升至 2.1% 系金融机构借款费用、租赁负债融资费用、银行手续费增加所致。公司整体管理费用率和财务费用率处于行业较高水平, 仍有优化空间。

**图 19: 公司管理费用率同行对比**


数据来源: 各公司公告, 西南证券整理 (注: 创尔生物与巨子生物未发布 2023 年 1 季度报告)

**图 20: 公司财务费用率同行对比**


数据来源: 各公司公告, 西南证券整理 (注: 创尔生物未发布 2023 年 1 季度报告; 巨子生物仅在 2022 年公开财务费用为 2.1 万元, 占比较小)

## 2 产品应用领域高速发展，重组胶原蛋白产品渗透率持续提升

公司目前主要产品包括以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品等功能蛋白产品为核心的各类产品，大部分属于医疗器械。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2022)，公司所属行业为“C27 医药制造业”。

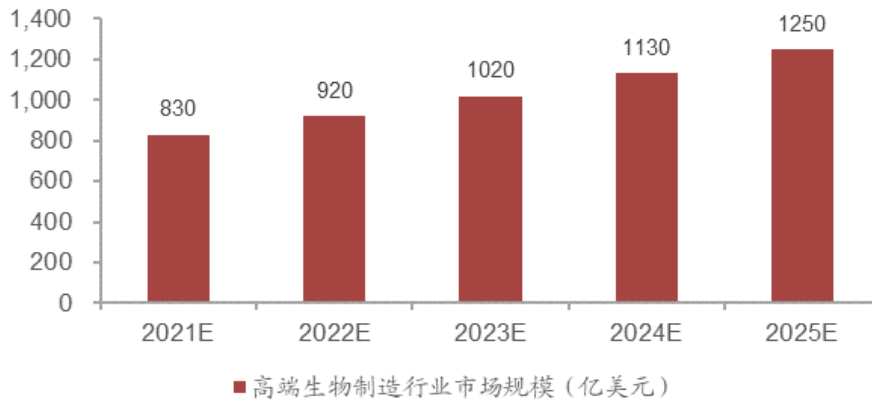
### 2.1 生物制造技术快速发展，带动功能蛋白行业进步

生物制造行业是我国战略性新兴产业的主攻方向，国家政策助推技术发展。生物产业是 21 世纪活跃创新、对社会影响深远的新兴产业之一，是我国战略性新兴产业的主攻方向，对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。生物制造产业作为生物产业重点发展方向之一，属于国家重点鼓励和发展的行业。公司所处的功能蛋白行业属于生物医用材料的细分行业之一，其在近些年的高速发展离不开生物制造技术的成熟与完善。根据 Frost&Sullivan 研究显示，预计全球的高端生物制造行业市场规模于 2025 年能够达到 1250 亿美元，2021 年至 2025 年的 CAGR 为 10.8%。

表 5：鼓励生物制造产业发展的产业政策

颁发时间	机构	政策名称	政策内容
2019 年 11 月	科技部	《关于支持建设国家合成生物技术创新中心的函》	建设国家 <b>合成生物技术创新中心</b> ，对于抢占全球生物技术与产业发展制高点，推动经济社会绿色可持续发展等具有重要的战略意义和现实意义，聚焦于合成生物关键核心技术和重大应用方向，重点突破工业酶和核心菌种自主构建与工程化应用的技术瓶颈制约，引领构建未来生物制造新的技术路径，形成重大关键技术源头供给；加快推动科技成果转移转化，为中小企业提供技术创新服务，切实解决产业和企业的技术难题；要构建创新创业孵化服务载体，培育孵化一批具有核心竞争力的科技型中小企业。
2021 年 3 月	国务院	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 远景目标纲要》	要大力推动 <b>生物信息技术</b> 的融合创新，加快生物医药、生物材料、生物能源等产业的发展，将生物经济做大做强。
2021 年 12 月 22 日	工信部等九部门	《“十四五”医药工业发展规划》	加快制定 <b>新型生物材料</b> 等医疗器械标准；重点发展重组胶原蛋白类生物医用材料。
2022 年 5 月 10 日	国家发改委	《“十四五”生物经济发展规划》	是我国首部生物经济的五年规划，其中明确提出：着力做大做强生物经济； <b>生物医药、生物制造等战略性新兴产业</b> 在国民经济社会发展中的战略地位显著提升； <b>瞄准合成生物学</b> 等前沿领域，实施国家重大科技项目和重点研发计划；推动合成生物学技术创新；新型生物材料是关键共性生物技术创新平台建设的关键领域之一。

数据来源：公司招股说明书，国家发改委，国家工信部等，西南证券整理

**图 21：高端生物制造的全球市场规模预测**


数据来源：Frost&Sullivan 研究，公司招股书，西南证券整理

## 2.2 产品应用场景丰富，重组胶原蛋白维持高速增长

功能蛋白常指具有特定结构和功能的蛋白质，它们可以是人体组织重要构成部分，或参与人体各种代谢活动，或提供能量，或参与免疫调节等。特定的功能蛋白可对某些疾病有预防和治疗作用。功能蛋白材料是包括动物来源或生物合成的具有一定活性的生物材料，可用于多种疾病的防治和诊断。公司主营业务所用的重组胶原蛋白和抗病毒功能蛋白均为功能蛋白。

### 2.2.1 重组人源化胶原蛋白具有低免疫原性、原料即终端产品、作用于人体各个部位等性能，主要以注射方式应用于多个领域

重组胶原蛋白可分为三个类别，其中重组人源化胶原蛋白具有低免疫原性、高生物相容性等特点，应用领域广泛，未来发展潜力广阔。三个类别分别为重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白和重组类胶原蛋白。1) 重组人胶原蛋白与人体天然胶原蛋白一致，其是通过人工合成并且具有人体天然胶原蛋白全长的重组胶原蛋白，并且具有三螺旋结构；2) 重组人源化胶原蛋白是通过人工合成，将具有人体天然胶原蛋白功能性片段进行线性重复的重组胶原蛋白。以公司的重组 III 型人源化胶原蛋白产品为例，公司在对天然人 III 型胶原蛋白全部的 1466 个氨基酸进行结构和功能等方面全面研究解析后发现，第 483-512 位氨基酸序列为人天然 III 型胶原蛋白核心功能区，重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品即为该第 483-512 位氨基酸序列的 16 次重复，由 480 个氨基酸组成，氨基酸序列的重复单元与天然人 III 型胶原核心功能区完全相同；3) 重组类胶原蛋白则为具有经人工修饰后的与人体天然胶原蛋白部分片段较为接近的氨基酸序列的重组胶原蛋白，其本身的序列片段与人体原生蛋白的序列同源性较低。目前市场上暂无重组人胶原蛋白相关产品。重组类胶原蛋白产品主要应用于外用妇科、皮肤科、外科修复等领域，产品形式多为外用辅料。与之相比，重组人源化胶原蛋白可作用于人体各个部位，具有修复再生功能，因此可应用于皮肤科、外科、生殖科、骨科、心血管科等多个领域，且产品形式主要以注射剂。



重组人源化胶原蛋白为国内企业主要研究方向，公司蛋白与巨子生物蛋白技术手段不同，但在生物活性、蛋白纯度等方面有一定相似性。目前除公司拥有重组 III 型人源化胶原蛋白核心技术以外，巨子生物拥有 I 型、II 型、III 型类人胶原蛋白，丸美集团在 2021 年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”，华熙生物在 2022 年已完成重组人源胶原蛋白的中试生产。其中巨子生物类人胶原蛋白仍为通过 DNA 重组技术，含有胶原蛋白基因编码的部分序列，经基因剪辑、组合、拼装、剪辑等制备的人胶原蛋白类似物，与公司重组人源化胶原蛋白的技术特点上有一定不同，但蛋白的生物活性和纯度方面有一定相似性。

表 6：公司与巨子生物的蛋白对比

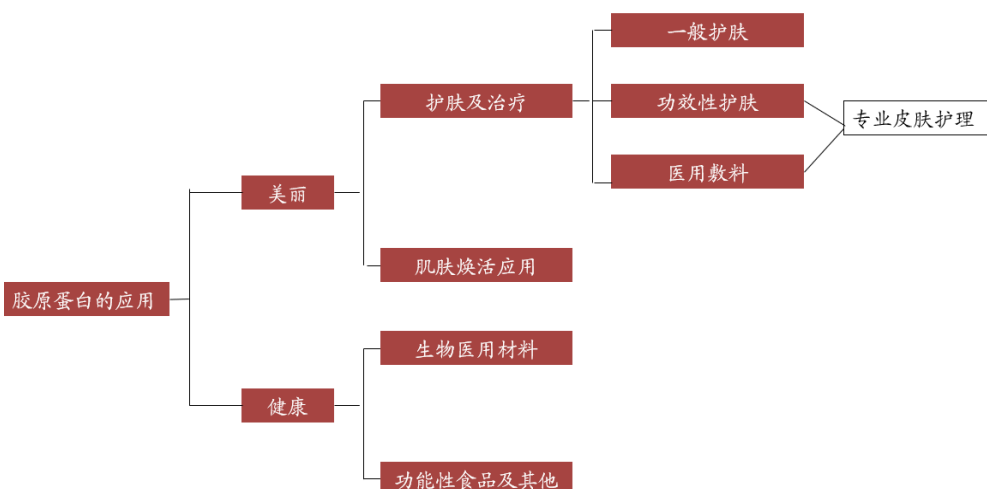
	锦波生物	巨子生物
胶原蛋白类别	重组 I 型、III 型、XVII 型人源化胶原蛋白	重组 I 型、II 型及 III 型类人胶原蛋白；25 种功能增强重组胶原蛋白；5 种重组胶原蛋白功效片段
制作工艺	基因重组核心功能区、重复核心区 16 次、发酵	基因重组、高密度发酵、高效分离纯化技术
结构特点	164.88° 的柔性弯折构型、三螺旋结构、氨基酸序列的重复单元与天然人胶原核心区功能区完全相同	单链结构、拥有全长 α 链、与人胶原蛋白链氨基酸序列完全一致
表达体系	大肠杆菌	大肠杆菌、酵母等
生物活性特点	具有极强的亲水性，稳定性和良好修复性等；183% 活性；无免疫原性、高生物相容性、高水溶性；三螺旋结构提供稳定性。	亲水性强；具有可加工性；有高水平的生物相容性；低免疫原性。
蛋白纯度	99.7%	99.9%

数据来源：《2021 年中国胶原蛋白行业：风口已起，胶原蛋白应用领域前瞻》头豹研究院、巨子生物招股说明书、锦波招股说明书、锦波生物公众号，西南证券整理

## 2.2.2 重组胶原蛋白市场

作为人体中含量最多的蛋白质，胶原蛋白在美丽与健康领域的应用非常广泛。在美丽相关领域，其可以作为一般护肤和专业皮肤护理的成分，也可以作为肌肤焕活应用的主要成分。在健康领域，其可以用作生物医药材料，如植入型医疗器械。

图 22：胶原蛋白在美丽与健康领域的主要应用

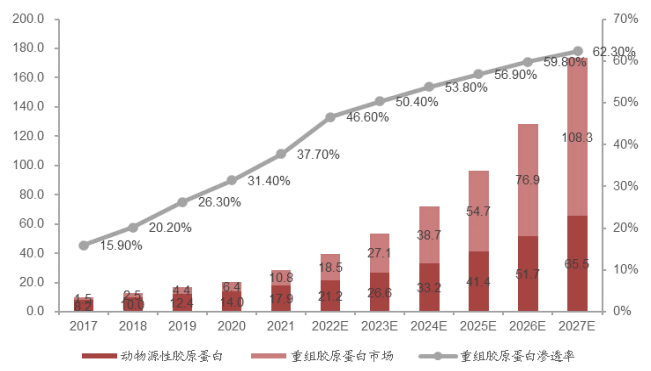


数据来源：巨子生物招股书，西南证券整理

重组胶原蛋白相对动物源性胶原蛋白有明显优势，在未来的美丽与健康领域的普及度和渗透率将大幅提升。胶原蛋白可分为重组胶原蛋白和动物源性胶原蛋白。重组胶原蛋白由基因工程合成，而动物源性胶原蛋白从动物组织中提取。过去，动物源性胶原蛋白常常被应用于美丽与健康产品，主要由于其生产成本较低且生产过程更简单。然而，重组胶原蛋白具有包括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、无细胞毒性以及可进一步加工优化等固有优势。鉴于重组胶原蛋白的变性温度在 72°C 以上，远高于动物源性胶原蛋白的变性温度 40°C，因此重组胶原蛋白更容易运输和储存。与动物源性胶原蛋白相比，重组胶原蛋白具有明显的优势，是一种相对更安全、更适合美丽与健康产品的材料。此外，包括本公司在内的行业领先者推动了以更低成本大规模生产重组胶原蛋白的技术进步，从而提高了重组胶原蛋白的普及度和渗透率。

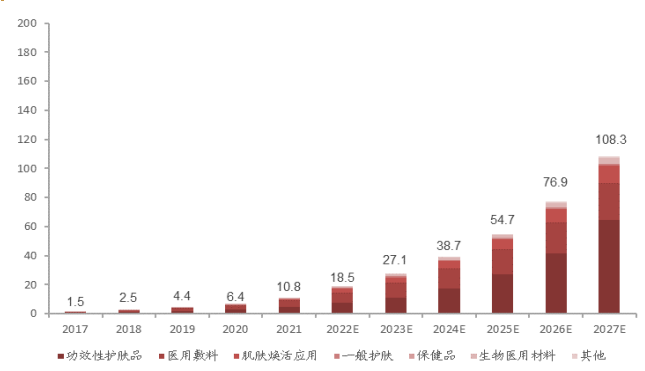
中国重组胶原蛋白市场快速增长，其中功能型护肤品、医用敷料、肌肤焕活应用市场占比大。市场规模从 2017 年的 15 亿元增至 2021 年的 108 亿元，复合年增长率为 63.0%，未来预计将进一步以 42.4% 的复合年增长率从 2022 年的 185 亿元增至 2027 年的 1083 亿元。相应地，重组胶原蛋白产品在整个胶原蛋白产品市场中的渗透率从 2017 年的 15.9% 增至 2021 年的 37.7%，且预计将进一步从 2022 年的 46.6% 增至 2027 年的 62.3%。

图 23：2017-2027 年（预计）中国胶原蛋白产品市场技术路径市场规模划分（十亿元）



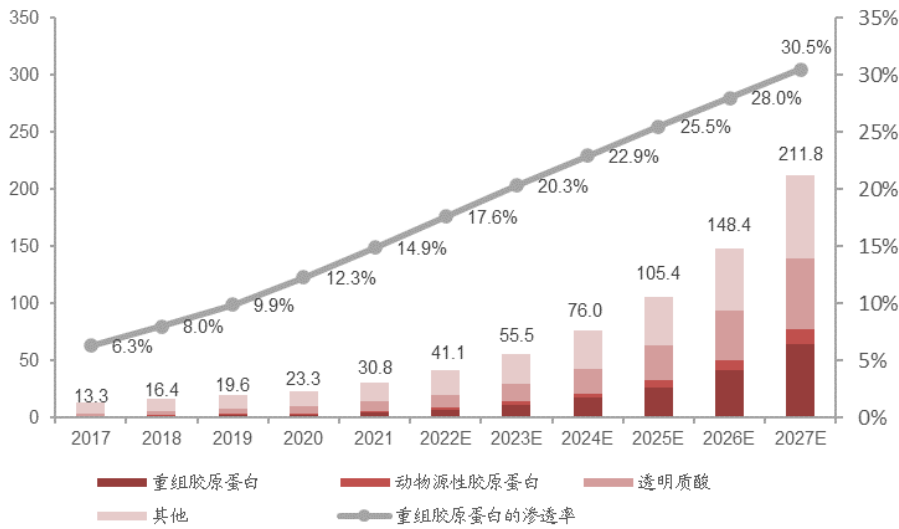
数据来源：Frost&Sullivan 研究，巨子生物招股书，西南证券整理

图 24：2017-2027 年（预计）中国重组胶原蛋白产品市场应用的市场规模划分（十亿元）



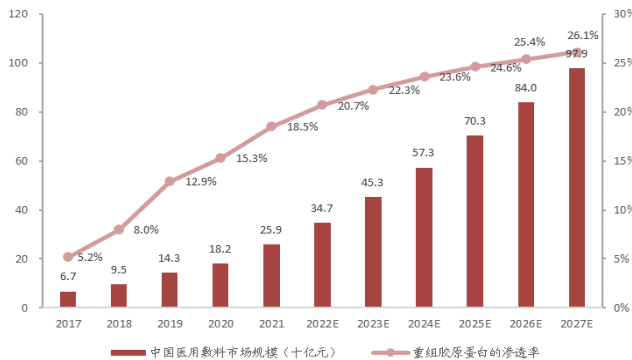
数据来源：Frost&Sullivan 研究，巨子生物招股书，西南证券整理

中国功效性护肤品快速增长，基于重组胶原蛋白的功能性护肤品渗透率大幅提升。功能性护肤品有助于确保通过高性能成分解决一系列肌肤状况。由于不健康的生活方式和长时间暴露在电子设备的蓝光下，以及受日益严重的污染影响，越来越多的人出现了皮肤敏感等状况。2021 年，皮肤敏感人群总数超过 4 亿人，占中国总人口的 30% 以上，这是功能性护肤品市场增长背后的一个关键人口群体。中国功能性护肤品市场规模从 2017 年的 133 亿元增至 2021 年的 308 亿元，复合年增长率为 23.4%。预计 2027 年将达到 2118 亿元，2022 年至 2027 年的复合年增长率为 38.8%。基于胶原蛋白的功效性护肤品市场从 2017 年的 16 亿元增至 2021 年的 62 亿元，复合年增长率为 38.8%。预计其将从 2022 年的 94 亿元进一步增至 2027 年的 775 亿元，复合年增长率为 52.6%，高于基于透明质酸产品的复合年增长率。此外，由于重组胶原蛋白比动物源性胶原蛋白具有明显的优势，从 2017 年至 2021 年，基于重组胶原蛋白的功效性护肤品的渗透率从 6.3% 增至 14.9%，预计将从 2022 年的 17.6% 进一步增至 2027 年的 30.5%。此外，基于重组胶原蛋白的功效性护肤品的市场规模 2017 年的 839.8 百万元增至 2021 年的 46 亿元，复合年增长率为 52.8%，并预计将进一步从 2022 年的 72 亿元 2027 年的 645 亿元，复合年增长率为 55.0%。

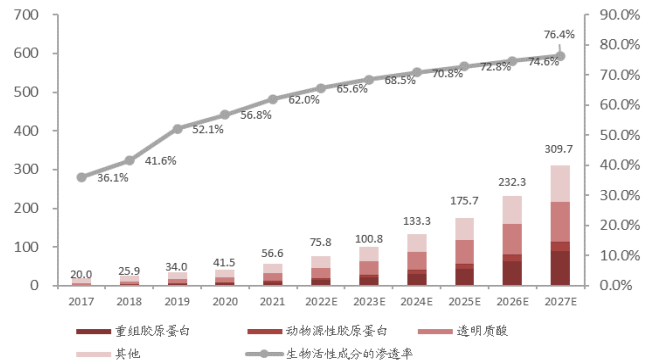
**图 25：2017-2027 年（预计）中国功效性护肤品市场规模（十亿元）**


数据来源：Frost&Sullivan 研究，巨子生物招股书，西南证券整理

中国医用敷料市场强劲增长，基于重组胶原蛋白的医用敷料市场规模的复合年增长率远高于医用敷料市场规模的复合增长率。医用敷料是辅助治疗产品，用于医疗手术、损伤、慢性湿疹和过敏后的皮肤修护需求，但不包括纱布等医疗耗材。由于胶原蛋白和透明质酸拥有优良的特性，所以常被用作医用敷料的主要原料。随着皮肤修护需求的增长，医用敷料市场也表现出强劲增长。中国医用敷料的市场规模从 2017 年的 67 亿元增至 2021 年的 259 亿元，复合年增长率为 40.0%，未来预计将从 2022 年的 347 亿元进一步增至 2027 年的 979 亿元，复合年增长率为 23.1%。基于重组胶原蛋白的医用敷料在整个医用敷料市场的渗透率从 2017 年的 5.2% 增至 2021 年的 18.5%，预计到 2027 年将进一步增至 26.1%。基于重组胶原蛋白的医用敷料的市场规模从 2017 年的 3.5 亿元增至 2021 年的 48 亿元，复合年增长率为 92.2%，未来预计将从 2022 年的 72 亿元进一步增至 2027 年的 255 亿元，复合年增长率为 28.8%。

**图 26：2017-2027 年（预计）中国医用敷料市场规模（十亿元）**


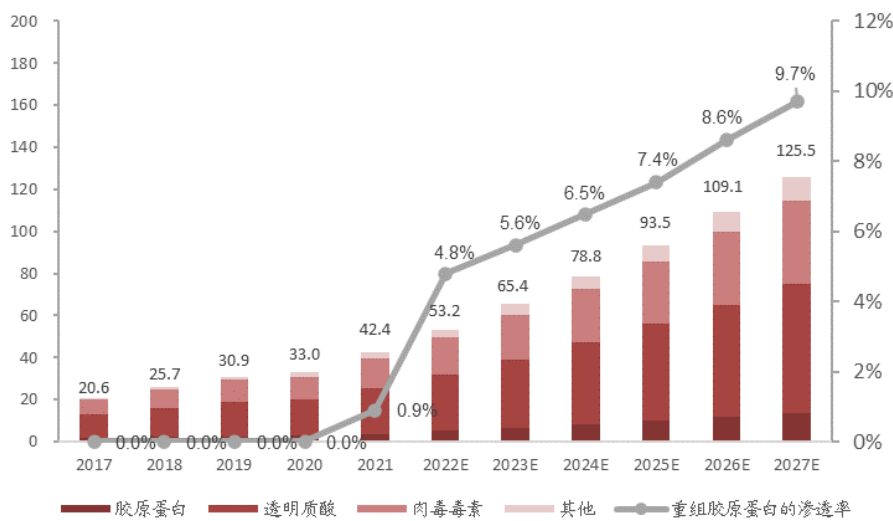
数据来源：Frost&Sullivan 研究，巨子生物招股书，西南证券整理

**图 27：2017-2027 年（预计）中国专业皮肤护理产品市场规模（十亿元）**


数据来源：Frost&Sullivan 研究，巨子生物招股书，西南证券整理

中国的肌肤焕活应用市场规模高速增长，重组胶原蛋白未来渗透率将显著提升。肌肤焕活应用作为一种非手术类项目，因其安全、恢复期短及价格实惠而受到消费者的青睐。透明质酸、肉毒毒素及胶原蛋白是适合肌肤焕活应用的三大生物活性成分。与透明质酸和肉毒毒素相比，胶原蛋白由于动物源性胶原蛋白生产成本高且安全隐患大，在肌肤焕活应用方面的市场份额较小。然而，由于重组胶原蛋白的价格逐渐降低，并且拥有多种适用于肌肤焕活的生物学特性，基于重组胶原蛋白的肌肤焕活应用预计未来将会获得更大的市场份额。中国的肌肤焕活应用市场的市场规模从 2017 年的 206 亿元增至 2021 年的 424 亿元，复合年增长率为 19.7%。未来预计市场将继续从 2022 年的 532 亿元增至 2027 年的 1,255 亿元，复合年增长率为 18.7%。重组胶原蛋白未来渗透率预计将从 2022 年的 4.8% 增至 2027 年的 9.7%。

图 28：2017-2027 年（预计）肌肤焕活应用市场规模（十亿元）



数据来源：Frost&Sullivan 研究，巨子生物招股书，西南证券整理

中国基于胶原蛋白的生物医用材料市场高速增长。根据巨子生物招股说明书，市场规模已从 2017 年的 10 亿元增至 2021 年的 32 亿元，复合年增长率为 33.5%，且未来预计其将从 2022 年的 44 亿元进一步增至 2027 年的 199 亿元，复合年增长率为 35.1%。鉴于其生物相容性及促进成骨细胞再生的能力，重组胶原蛋白是用于植入型医疗器械的理想生物活性成分，尤其是牙科植入物。

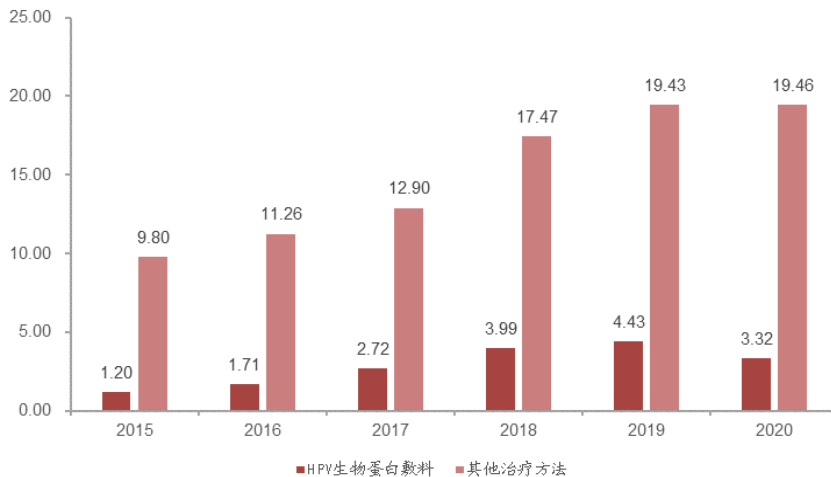
### 2.2.3 抗病毒功能蛋白市场

高危型 HPV 持续感染可引起宫颈癌、肛门和生殖道癌及头颈部肿瘤，因此阻断高危 HPV 感染对预防宫颈癌有重要意义。HPV 是一种球形 DNA 病毒，目前已分离出 120 多种基因型，这些不同基因型的病毒可分为粘膜型、皮肤型和疣状表皮发育不良型三种亚型，粘膜型 HPV 又可根据其引起病变的性质分为低危型（HPV6,11 等）和高危型。

抗 HPV 生物蛋白为防治 HPV 感染的主流手段之一，2020 年市场规模达 3.3 亿。根据公司招股说明书，宫颈癌已成为我国新发病例第 6 位、死亡率第 7 位，持续高位 HPV 感染是宫颈癌的首要病因。我国每年有 10.6 万新发宫颈癌病例，并有约 4.8 万例死亡。IARC 认为 99% 以上的宫颈癌与 HPV 感染有关。因此预防与治疗 HPV 感染一直是当代医学的一个主攻方向之一。目前临床常用治疗 HPV 的主要方法包括：重组人干扰素  $\alpha$ -2b 外用剂型、中

药制剂保妇康栓及抗 HPV 生物蛋白敷料，其中各种剂型的干扰素合计在治疗 HPV 感染药品中占了 50% 左右的市场份额。2020 年国内抗 HPV 药品及医用制品的销售金额达到 22.79 亿元，其中功能乳球蛋白为 3.32 亿元，是防治 HPV 感染的主流手段之一。

图 29：国内抗 HPV 感染药品及药用制品的销售额（亿元）



数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

## 2.3 重组胶原蛋白行业竞争格局尚未形成，抗 HPV 生物蛋白行业公司位列第一梯队

行业有较高的基础研究突破壁垒、产业化壁垒以及研发团队壁垒。

- **基础研究突破壁垒：**关于重组胶原蛋白的基础研究包括氨基酸序列分析、结构研究、蛋白质理性设计、功能优化等。以人 III 型胶原蛋白为例，其全长共有 1466 个氨基酸。通过分析蛋白质全链长筛选核心功能区，并确保筛选的功能区具有期望的功效率存在较高难度。需要对于胶原蛋白的结构、特点、性质具有较高的了解与认知，通过大规模筛选、结构解析发现并确认胶原蛋白独立的功能区，有较高的技术壁垒。
- **产业化壁垒：**生物合成大分子蛋白，尤其是具有复杂结构和功能的大分子蛋白并实现产业化对于专业程度要求高，企业需要具备合成生物学知识、掌握基因工程技术的工作人员，以及开展生产所需的专业设备。研发、生产各个环节涉及的技术都需要经过长期反复试验优化获取，具备较高的专业门槛和长年累月积累及实验硬件装备的投入。
- **研发团队壁垒：**功能蛋白行业作为采取分子生物学，并以基因工程、抗体工程、细胞工程等技术支撑的复合科研领域，需要组建由涵盖各专业的资深研发人员组成的技术团队，通过精细化的分工与跨领域的深度协同才能够有效地呈现其在生物医药材料方面的优势与效率。因此，若无法构建一支成熟且具有专业复合背景的团队，则将不具备产品开发、技术革新、产品升级等能力，也无法结合生物材料本身的特点挖掘应用场景。

目前，暂无与公司在技术路径、产品种类、应用领域等方面完全可比的同类企业。国内外较为有代表性的从事功能蛋白研究与生产的企业包括 Integra LifeSciences Holdings Corporation、Hafod Bioscience GmbH（汉福生物）、双美生物科技股份有限公司、北京百普赛斯生物科技股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、广州创尔生物技术股份有限公司、陕西巨子生物技术有限公司、长春博泰医药生物技术有限责任公司等。此外，华熙生物科技股份有限公司也采用合成生物技术生产从原料到医疗器械、护肤品等终端产品，与公司有一定可比性。

**表 7：国内外从事功能蛋白研究与生产的上市企业**

产品	主要竞争企业（国际领先）
山西锦波生物医药股份有限公司 (832982.NEEQ)	公司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结构解析、功能发现等基础研究，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。公司的主营业务为以重组胶原蛋白和抗 HPV 生物蛋白等核心成分的终端产品的研发生产及销售。
<b>国外</b>	
Integra LifeSciences Holdings Corporation (NASDAQ:IQRT)	Integra 是 <b>神经外科领域</b> 的全球性企业，为硬脑膜通路和修复、脑脊液管理和神经重症监护提供广泛的产品和解决方案组合。Integra 的再生组织技术与胶原产品应用领域包括解决软组织、神经和肌腱修复以及治疗急性和慢性伤口、烧伤以及整形和重建手术的产品。Integra 在亚洲、澳大利亚、欧洲、中东和美洲设有办事处、制造和研究机构。2022 年收入为 15.58 亿美元。
Hafod Bioscience GmbH (汉福生物)	荷兰汉福生物科技公司 (Hafod Bioscience GmbH) 是一家 <b>高级医疗器械及整形美容材料</b> 的产品供应商，其主要产品包括爱贝芙等。
<b>国内</b>	
双美生物科技股份有限公司 (TWO: 4728)	双美生物科技运用专利纯化技术成功研发具有高度生物相容性，低免疫原性的 <b>生医级胶原蛋白原料</b> ，因生产的胶原蛋白纯度精良，而衍生应用在各科别扩及医学美容、牙科、骨科、眼科及一般外科。双美生物科技主要从事生医材料级胶原蛋白、胶原蛋白皮下植入剂、胶原蛋白骨填充剂、胶原蛋白基质、活性胶原蛋白保养品等生物医学、美容医学产品之研发、生产及销售。2022 年收入为 14.00 亿新台币。
北京百普赛斯生物科技股份有限公司 (301080.SZ)	百普赛斯是一家专业提供 <b>重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业</b> ，助力全球生物医药公司、生物科技公司 and 科研机构等进行生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂的研发与生产。公司主要产品及服务应用于肿瘤、自身免疫疾病、心血管病、传染病等疾病的药物早期发现及验证、药物筛选及优化、诊断试剂开发及优化、临床前实验及临床试验、药物生产过程及工艺控制 (CMC) 等研发及生产环节。2022 年收入为 4.74 亿元。
南京诺唯赞生物科技股份有限公司 (688105.SH)	诺唯赞是一家 <b>围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技</b> 企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发，具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力。2022 年收入为 35.69 亿元。
华熙生物科技股份有限公司 (688363.SH)	<b>华熙生物是全球领先的、以透明质酸微生物发酵生产技术为核心的高新技术企业</b> ，透明质酸产业化规模位居国际前列，公司是 <b>国内最早实现微生物发酵法生产透明质酸的企业之一</b> ，公司持续开展微生物发酵法生产透明质酸技术研发，国内率先实现了透明质酸微生物发酵技术产业化的突破，改变了我国以动物组织提取法生产透明质酸且主要依靠进口的落后局面。2022 年收入为 63.59 亿元。
广州创尔生物技术股份有限公司 (831187.NEEQ)	创尔生物拥有的 <b>生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术</b> ，解决了 <b>动物源性胶原提取过程中病毒灭活和免疫原性控制</b> 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。2022 年收入为 2.44 亿元。
陕西巨子生物技术有限公司	陕西巨子生物基于生物活性成分的专业皮肤护理产品行业的企业。公司设计、开发和生产 <b>以重组胶原蛋</b>

产品	主要竞争企业（国际领先）
(2367.HK)	白为关键生物活性成分的专业皮肤护理产品。公司同时也开发和生产基于稀有人参皂苷技术的功能性食品。利用专有的合成生物学技术，公司自主开发和生产多种类型的重组胶原蛋白和稀有人参皂苷。2022年收入为23.75亿元。
长春博泰医药生物技术有限责任公司 (未上市)	长春博泰医药生物技术有限责任公司前身为长春医药生物技术中心，于2003年4月与香港国泰国际集团合资共同成立，是一家主要从事医药生物新技术及新产品的研发、转让、生产、销售及医药企业的投资、并购与整合管理相结合的综合性医药生物科技公司。主要产品包括肤美达等胶原蛋白产品。
海南碧凯药业有限公司 (未上市)	海南碧凯药业创立于1993年，是一家高新技术企业，公司研发生产销售妇科类、心脑血管类、补益类产品。

数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

表 8：2021 年中国功效性护肤品市场竞争格局

排名	公司	主要产品的核心成分	市场份额
1	贝泰妮	植物活性精华成分提取物、玻尿酸及胶原蛋白	21.0%
2	欧莱雅	肌肽、羟基积雪草苷	12.4%
3	巨子生物	重组胶原蛋白	11.9%
4	华熙生物	玻尿酸	11.6%
5	上海家化	氨基酸、神经酰胺	10.6%
	前五大		67.5%
	其他		32.5%

数据来源：巨子生物招股说明书，西南证券整理

表 9：2021 年中国医用敷料市场竞争格局

排名	公司	主要产品的核心成分	市场份额
1	敷尔佳	玻尿酸	10.1%
2	巨子生物	重组胶原蛋白	9.0%
3	公司 F	硅酮	2.8%
4	创尔生物	动物源性胶原蛋白	2.6%
5	公司 H	硅酮	2.0%
	前五大		26.5%
	其他		73.5%

数据来源：巨子生物招股说明书，西南证券整理

## 3 重组人源化胶原蛋白先发性技术领携，提升品牌影响力打开上行空间

### 3.1 重组人源化胶原蛋白实现 0-1 原创性突破，掌握全球唯一重组 III 型人源化胶原蛋白注射剂产品

人源化胶原蛋白新材料是我国从 0 到 1 的原创性成果突破，其具有原创性、国际技术领先性及广泛的应用前景，公司作为业内唯一技术掌握者处于该领域的国际技术领先地位。不同于行业内传统的动物提取方式，公司所使用的生物制造方式属于行业内较为创新的生产方式，重组人源化胶原蛋白来源于生物发酵，并且其氨基酸序列确定，具有稳定的三螺旋结构，注射入体内后可完全降解吸收，克服了动物源胶原蛋白引起的免疫原性风险因此具有较强的技术先进性。

表 10：重组人源化胶原蛋白技术原创性体现

时间	事件
2021 年 3 月 12 日	国家药监局发布《国家药监局关于医疗器械主文档案登记事项的公告（2021 年第 36 号）》，根据该文件，医疗器械主文档案登记主要旨在鼓励创新，方便医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，简化注册申报。当月，公司完成重组 III 型人源化胶原蛋白的医疗器械原材料主文档案登记（登记编号：M2021001-000），是我国第一个获得医疗器械原材料登记的企业。
2021 年 6 月 29 日	国家药监局官网披露，公司产品重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维“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。”该上市披露动态中还提及“此次批准上市产品所使用重组 III 型人源化胶原蛋白预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用。”
2022 年 1 月	公司的“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”被中国医药生物技术协会选入“2021 年中国医药生物技术十大进展”。
2022 年 3 月 28 日	国家药监局医疗器械标准管理研究所《关于征求<重组人源化胶原蛋白医疗器械行业标准申请立项项目意见的通知》，公司产品“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维是我国自主研发的首个采用新型生物材料制备的，并获批上市的 III 类医疗器械。重组人源化胶原蛋白制备技术，是我国具有独立自主知识产权的原创技术，具有国际领先地位。为推动我国原创技术在重组人源化胶原蛋白领域占领国际先机，为有效促进重组人源化胶原蛋白的基础研究、产品研发、产业的高效发展和临床的有效应用，最终引导行业规范、有序的发展，亟需制定重组人源化胶原蛋白的行业标准。作为重要的生物医学材料和工业材料，重组人源化胶原将在手术缝合线、止血纤维、代血浆、水凝胶、敷料、人工皮肤、人工血管、人工骨和骨修复、角膜、神经修复等材料的临床应用中发挥重大的作用。因此，重组人源化胶原在生物材料领域拥有广阔的应用前景，巨大的市场空间，推动重组人源化胶原蛋白行业标准制定和成果转化，有望为我国取得先发优势，占据科技制高点，具有重大的社会效益和经济效益。”
2022 年 4 月 7 日	国家药监局“中国器审”公众号显示“经查询国外还没有人源化胶原蛋白材料制备的医疗器械上市”。
2023 年 1 月	国家药监局正式发布了 YY/T1888-2023《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准。

数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

公司率先实现重组 III 型人源化胶原蛋白产品产业化。公司成功研发了重组 III 型人源化胶原蛋白，并以该材料作为唯一成分，开发了重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品，2021 年 6 月获得国家药监局批准上市，用于纠正面部皱纹，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，目前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。国家药监局“中国器审”公众号显示“经查询国外还没有人源化



胶原蛋白材料制备的医疗器械上市”。在该领域公司全球领先。

**表 11：薇旖美与动物性源胶原蛋白产品、透明质酸产品、再生类产品的对比**

原料种类	品牌	公司	核心成分	产品名称	打针部位	终端价格	恢复时间	有效时长	适用项目
重组胶原蛋白	薇旖美	山西锦波生物	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白	极纯Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维	全脸，眼周	约 6800/一支	0-1 天	3 个月	水光
动物源胶原蛋白	双美	台湾双美生物	I型猪胶原蛋白	肤柔美 (非凝固性胶原蛋白)	全脸，额头	约 4000/一支	2-5 天	8-12 个月	水光
			I型猪胶原蛋白	肤丽美 (凝固性胶原蛋白)	全脸，眼周，轮廓	约 8000/一支	5-7 天	3 个月	填充
	爱贝芙	荷兰汉福生物	牛胶原蛋白，PMMA，利多卡因	整形用胶原和 PMMA 皮下植入物系统	全脸	10000 以上 /一支	5-7 天	5-10 年	填充
	弗缦	长春博泰	牛胶原蛋白 (I型，Ⅲ型)	弗缦	苹果肌，泪沟	约 6000/一支	3-5 天	3-6 个月	填充
透明质酸	伊婉	华东医药	大颗粒中长效玻尿酸	伊婉致美玻尿酸	全脸，轮廓	约 4500/一支	5-7 天	8-12 个月	填充
			中粒径玻尿酸凝胶	伊婉 C 玻尿酸	全脸	约 1725/一支	5-7 天	6-9 个月	填充
			大颗粒双相玻尿酸	伊婉婉美 V 玻尿酸	鼻唇沟、法令纹	约 2800/一支	5-7 天	8-12 个月	填充
			中分子双相玻尿酸	伊婉致柔玻尿酸	全脸	约 3250/一支	5-7 天	6-9 个月	填充
	海薇	上海昊海生物	单相交联透明质酸钠凝胶	海薇玻尿酸	全脸	约 900/一支	5-7 天	9 个月	填充
			单相交联透明质酸钠凝胶	海薇 M+玻尿酸	面颊、苹果肌、眉弓、鼻基底、太阳穴、下巴	约 1739/一支	5-7 天	12 个月	填充
	FILLMED 菲欧曼	法国 FILLMED	抗衰再生型透明质酸	ART FILLER UNIVERSAL 玻尿酸	面颊、额头、鼻基底、法令纹	约 8800/一支	5-7 天	18 个月	填充
	瑞蓝	瑞士高德美	透明质酸和 HA 成分	瑞兰丽琨	面颊、苹果肌、眉弓、太阳穴、鼻子、下巴	约 8800/一支	1 个月	1 年	填充
			活力交联透明质酸	瑞兰唯琨 TM	全脸	约 6800/一支	0-1 天	12-15 个月	水光
	润致	华熙生物	透明质酸钠凝胶	润致 3 号	唇部、额头、颈纹、颈部	约 2980/一支	0-1 天	8-12 个月	填充
			透明质酸钠凝胶	润致注射用透明质酸钠凝胶 (娃娃针)	全脸	约 4980/一支	1-3 天	3-6 个月	水光
			透明质酸钠凝胶	润致熨纹针	眼部，唇部等有皱纹处	约 2330/一支	1-3 天	3-6 个月	填充
			透明质酸钠凝胶	润致 5 号	鼻子	约 4000/一支	1-3 天	12 个月	填充
			透明质酸钠凝胶	润致 2 号	全脸	约 13340/一支	1-3 天	12 个月	填充
透明质酸钠凝胶			润致单相玻尿酸	太阳穴、下巴	约 3800/一支	0-1 天	8-12 个月	填充	
润百颜	华熙生物	透明质酸钠凝胶	润百颜黑金玻尿酸	全脸、轮廓	约 1640/一支	5-7 天	9 个月	填充	

原料种类	品牌	公司	核心成分	产品名称	打针部位	终端价格	恢复时间	有效时长	适用项目
再生类			透明质酸钠凝胶	润百颜白紫	鼻基底、太阳穴、下巴、皱纹处	约 1150/一支	5-7 天	6 个月	填充
			透明质酸钠凝胶	润百颜星耀玻尿酸	全脸	约 1050/一支	5-7 天	9 个月	填充
			大分子双相颗粒型玻尿酸	润百颜月盈玻尿酸	眉弓、鼻基底、鼻子、下巴	约 2100/一支	5-7 天	9 个月	填充
	嗨体	爱美客	非交联透明质酸, 多种氨基酸, L-肌肽, 维生素	嗨体 2.5	眼部、颈部、唇部	约 1500/一支	5-7 天	9 个月	填充
			非交联透明质酸, 多种氨基酸, L-肌肽, 维生素	嗨体 1.5	眼部、颈部、唇部	约 2750/一支	5-7 天	3-4 个月	填充
	宝尼达	爱美客	复合透明质酸、PVA 微球	宝尼达玻尿酸	眉弓、太阳穴、鼻子、下巴	约 16800/一支	5-7 天	8-10 年	填充
	爱芙莱	爱美客	透明质酸钠、利多卡因	爱芙莱玻尿酸	鼻子、额头、眉弓、唇部、下巴、苹果肌、鼻唇沟	约 1980/一支	3-5 天	6 个月	填充
	乔雅登	美国艾尔建公司	透明质酸钠、利多卡因	乔雅登缇颜玻尿酸	鼻唇沟	约 6250/一支	1-3 天	6 个月	填充
			透明质酸钠、利多卡因	乔雅登丰颜玻尿酸	眉弓、鼻基底、鼻子、下巴	约 13500/一支	1-3 天	18 个月	填充
再生类	伊妍仕	华东医药	聚己内酯微球 (PCL) 和羧甲基纤维素 (CMC)	Elanse 伊妍仕注射用聚己内酯微球面部填充剂 (少女针)	全脸	约 18800/一支	1-3 天	12 个月	填充
	濡白天使	爱美客	左旋乳酸-乙二醇共聚物微球、交联透明质酸钠、盐酸利多卡因	濡白天使针	全脸	约 12800/一支	1-3 天	2 年	填充
	艾维岚	长春圣博玛生物	PLLA、甘露醇、CMC	艾维岚聚乳酸面部填充剂	面颊、苹果肌、鼻基底	约 18800/一支	1-3 天	30 个月	填充

数据来源: NMPA, 公司招股说明书, 公司问询函回复, 新氧, 医美部落, 西南证券整理

公司在研项目丰富, 基于成熟的重组 III 型人源化胶原蛋白技术, 开展在多个适应症的应用开发。公司目前 9 项在研项目中, 6 项是基于重组 III 型人源化胶原蛋白。此类项目为重组 III 型人源化胶原蛋白在其他领域的应用, 与现有的注射剂产品成份一致, 开发落地可能性高。适应症涉及妇科、外科、骨科、泌尿科、心血管科、口腔科等, 潜在应用场景市场广阔。

表 12：公司在研项目

核心成分	项目名称	产品类别	所处阶段	研究内容	应用领域
EK1	EK1 多肽研发项目	新药：吸入剂	临床阶段	EK1 多肽活病毒检测证明可非常有效地抑制广谱冠状病毒的感染，EK1 多肽可制备成喷雾剂型或雾化剂阻断冠状病毒感染，降低病毒载量。	用于广谱抗冠状病毒新药
重组 III 型人源化胶原蛋白	宫腔灌注 (妇科生殖用) 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	医疗器械：宫腔灌注剂	临床阶段	薄型子宫内膜是临床女性不孕的重要发病原因。本试验研究重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维联合人工周期修复薄型子宫内膜的有效性和安全性。	生殖科
	(妇科用) 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	医疗器械：植入剂	已完成临床试验，已提交产品注册	产后阴道松弛是诱发子宫下垂、漏尿、生殖道反复炎症的主要原因，严重威胁女性身心健康。本研究通过局部注射重组 III 型人源化胶原蛋白研究其治疗阴道松弛症的临床有效性。	产科
	(外科用) 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	医疗器械：植入剂	临床阶段	研究重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维治疗临床难以愈合的创面的有效性。	外科
	(骨科) 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	医疗器械：植入剂	临床前阶段	研究重组人源化胶原蛋白对软骨损伤修复的有效性。	骨科
	(泌尿科用) 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	医疗器械：植入剂	临床阶段	研究重组 III 型人源化胶原蛋白对于间质性膀胱炎的有效性和安全性临床研究。	泌尿科
	(心血管用) 重组 III 型人源化胶原蛋白水凝胶	医疗器械：水凝胶植入剂	临床前阶段	研究重组人源化胶原蛋白对用于纠正心脏衰竭的有效性。	心血管科
重组 XVII 型人源化胶原蛋白	(口腔用) 重组 XVII 型人源化胶原蛋白冻干纤维	医疗器械：植入剂	临床前阶段	研究重组人源化胶原蛋白对治疗口腔溃疡及牙龈萎缩的有效性。	口腔科
重组 I 型人源化胶原蛋白	(泌尿科用) 重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维	医疗器械：植入剂	临床阶段	研究重组人源化胶原蛋白对用于治疗压力性尿失禁的有效性。	泌尿科

数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

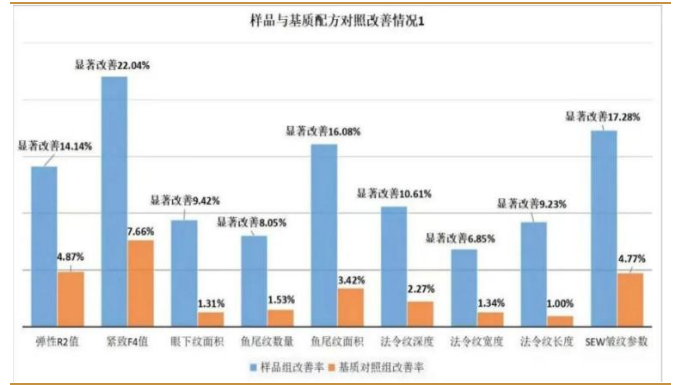
公司不断推进研发成果转化，丰富产品矩阵。2023 年 2 月 15 日，公司推出了基于 A 型重组 III 型人源化胶原蛋白的新品 micoreCol. III。根据公司公众号，该产品活性（指细胞粘附性）是人自身胶原活性的 1.83 倍，且分子量只有 3kDa，携带 164.88° 柔性弯曲三螺旋基因芯片，具有易透皮吸收的特点。

图 30：新品全球首发仪式



数据来源：锦波生物公众号，西南证券整理

图 31：新品与基质对照组人体测试数据



数据来源：锦波生物公众号，西南证券整理

国家制定行业标准，促进市场接受度，公司占据先发优势。2023年1月28日，国家药监局正式发布了YY/T1888-2023《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准，公司作为起草单位之一，积极推动重组人源化胶原蛋白行业标准的形成。

新建锦波合成生物产业园扩大已有产能，助力公司实现重组人源化胶原蛋白全领域布局。锦波产业园相关产线也正在建设中，公司计划在锦波产业园设5条终端产品产线、7条原料产线。新增产线将覆盖从原料到终端产品的生产，计划达到年产注射级重组胶原蛋白原料200千克，功能性护肤品1300万支、二类医疗器械150万支和三类医疗器械300万支。

图 32：锦波合成生物产业园区



数据来源：山西日报公众号，西南证券整理

图 33：锦波合成生物产业园区开业仪式



数据来源：山西日报公众号，西南证券整理

### 3.2 专精赛道科研创新，原创技术打造领域壁垒

自主研发为主，结合产学研合作，产业布局丰富。公司与复旦大学、四川大学及重庆医科大学第二附属医院等多所知名院校及医疗机构长期保持合作，并分别成立了“复旦-锦波功能蛋白联合邮件中心”、“川大-锦波功能蛋白联合实验室”以及重医二院-锦波“功能蛋白临床转化研究中心”开展合作研发及临床研究，持续对细胞生物学、病毒学、药理学等进行研究，深入研究病毒进入抑制原理，挖掘不同病毒进入抑制剂的应用范围及协同效应，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。

拥有扎实的基础研究，完成8项蛋白和1项多肽的原子结构解析，打造原创技术护城河。公司的研发团队联合复旦大学、中科院生物物理所、四川大学等机构，完成了8项蛋白和1

项多肽的原子结构解析，并被蛋白质结构数据库（ProteinData Bank, PDB，是国际上蛋白质三维结构权威数据库）验证、收录，库（ProteinData Bank, PDB，是国际上蛋白质三维结构权威数据库）验证、收录，检索号分别为 6A0A、6A0C、6JKL、6JEC、7CWK、7F01、7Y37、7C53 和 8IZS。涉及 I 型、II 型、III 型、V 型、XVII 型共 5 种型别人胶原蛋白的核心功能区以及 1 种多肽。截至目前蛋白质结构数据库的查询结果中，V 型、XVII 型全球只有发行人研发团队解析的结构数据。

拥有五大核心技术平台，为公司研发竞争力奠定坚实基础。公司目前已形成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项核心技术平台。截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有发明专利 32 项，其中包括美国发明专利授权 1 项。

**表 13：五大核心技术平台与专利及非专利技术的对应关系**

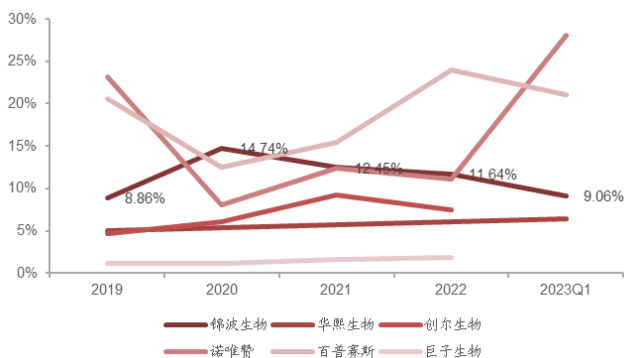
核心技术	对应专利	对应非专利技术	在主营业务及产品中的应用
蛋白结构研究及功能区筛选技术	多肽、其生产方法和用途 ZL201811438582.6	氨基酸序列分析、蛋白结构预测技术、X-衍射线高清晰度晶体结构解析，生物算法进行胶原蛋白结构验证技术	重组胶原蛋白产品的结构研究及功能区筛选技术
	多肽、其生产方法和用途 ZL201811254050.7		
	多肽、其生产方法和用途 ZL201910111553.7		
	人胶原蛋白 17 型多肽、其生产方法和用途 ZL201911051106.3		
	一种重组 I 型人源化胶原蛋白多肽及其制备方法和用途 ZL202110968550.2		
功能蛋白高效生物合成及转化技术	一种重组人源胶原蛋白及其生产方法 ZL2012104825432	重组人源化胶原蛋白小试、中试及大规模生产研究	重组胶原蛋白产品的产业化
	多肽、其生产方法和用途 ZL201811438582.6		
	多肽、其生产方法和用途 ZL201811254050.7		
	多肽、其生产方法和用途 ZL201910111553.7		
	人胶原蛋白 17 型多肽、其生产方法和用途 ZL201911051106.3		
	抗衰老短肽及其制备方法 ZL201410755706.9		
	除皱短肽及其制备方法 ZL201510252409.7		
	肽及其制备方法和用途 ZL201810885017.8		
	一种重组 I 型人源化胶原蛋白多肽及其制备方法和用途 ZL202110968550.2		
功能蛋白标准化注射剂研究平台	多肽、其生产方法和用途 ZL201811438582.6	功能精确高纯度的重组人源化胶原蛋白生物合成及纯化技术	重组胶原蛋白植入剂产品的生物合成及纯化
	多肽、其生产方法和用途 ZL201811254050.7		
	人胶原蛋白 17 型多肽、其生产方法和用途 ZL201911051106.3		
	肽及其制备方法和用途 ZL201810885017.8		
功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室	一种调节女性阴道微生态的生理平衡液 ZL201010132741.7	不同种系的细胞及低致病性病毒的培养技术； 难培养或高致病性假病毒模型构建技术； 抗病毒药物活性检测技术；	重组胶原蛋白产品的功能检测
	一种调节女性阴道微生态的凝胶 ZL201010132748.9		
	预防和控制人呼吸道合胞病毒感染的生物制剂及制备方法 ZL201410561005.1		

核心技术	对应专利	对应非专利技术	在主营业务及产品中的应用
	一种预防和控制人乳头瘤病毒感染的生物蛋白敷料及隐形膜 ZL201210416321.0	胶原蛋白功能检测技术等	抗 HPV 生物蛋白产品的活性检测
	一种重组人源胶原蛋白及其生产方法 ZL201210482543.2		
	多肽、其生产方法和用途 ZL201811438582.6		
	多肽、其生产方法和用途 ZL201811254050.7		
	人胶原蛋白 17 型多肽、其生产方法和用途 ZL201911051106.3		
临床前应用平台	一种重组人源胶原蛋白及其生产方法 ZL201210482543.2	动物模型建立; 病理结果分析; 功能蛋白新材料前沿应用 探索技术等	重组胶原蛋白产品的临床前预试验
	皮肤屏障功能或痔的重组人源胶原蛋白产品及制备方法 ZL201510038620.9		
	用于阴道干涩症的重组人源胶原蛋白阴道凝胶及制备方法 ZL201510038636.X		
	多肽、其生产方法和用途 ZL201811438582.6		
	多肽、其生产方法和用途 ZL201811254050.7		
	人胶原蛋白 17 型多肽、其生产方法和用途 ZL201911051106.3		

数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

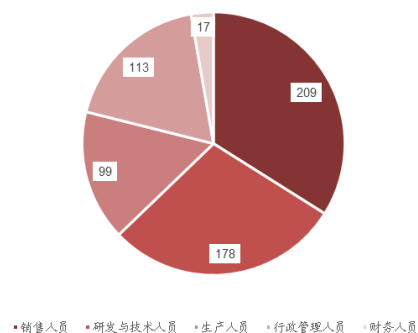
研发投入高于业内平均，研发人员占比达 23.82%。2019-2022 年，公司研发费用率从 8.9% 上升至 11.6%，高于行业平均水平。截至 2022 年 12 月 31 日，公司研发人员共有 147 名，占总员工人数的 23.82%，其中 57 人具有硕士研究生及以上学历。

图 34：2019-2023 年 Q1 可比公司研发费用率比较情况



数据来源：各公司公告，西南证券整理（注：创尔生物与巨子生物未发布 2023 年 1 季度报告）

图 35：公司员工专业构成（人）



数据来源：公司公告，西南证券整理

### 3.3 募投项目开发新型重组人源化胶原蛋白，前瞻性布局医疗领域多重应用场景

基于已有原创技术，募投项目全面布局重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发，提高公司研发核心竞争力。公司募集资金共 23200 万元用于重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目。其中共有 6 个子项目，研究对象主要包括重组 I 型人源化胶原蛋白、重

组 II 型人源化胶原蛋白、重组 IV 型人源化胶原蛋白、重组 V 型人源化胶原蛋白、重组 VII 型人源化胶原蛋白和重组 XVII 型人源化胶原蛋白，研究内容包括对其的基础研究、剂型研究、动物研究、临床研究及注册申报。

公司研发团队已完成多数本次募投项目所涉及的重组人源化胶原蛋白的结构解析及功能区筛选等基础研究工作。其中包括重组 I 型、II 型、V 型和 XVII 型人源化胶原蛋白相关的结构均被收录于 PDB 数据库，为公司进一步发掘后续应用潜力奠定基础。

**表 14：募投各子项目的研究进度及研究预计完成进度情况**

项目名称	核心蛋白	项目进度	基础研究	剂型研究及有效期观察	动物研究	临床研究	注册申报
重组人源化胶原蛋白 001	重组 I 型人源化胶原蛋白	基础研究	已完成	2023.12	已完成	2023.7	2025.3
重组人源化胶原蛋白 002	重组 II 型人源化胶原蛋白	基础研究	已完成	2025.12	2024.6	2025.6	2026.6
重组人源化胶原蛋白 003	重组 IV 型人源化胶原蛋白	基础研究	2023.6	2025.8	2024.3	2025.4	2026.4
重组人源化胶原蛋白 004	重组 V 型人源化胶原蛋白	基础研究	2023.6	2025.12	2024.6	2025.6	2026.6
重组人源化胶原蛋白 005	重组 VII 型人源化胶原蛋白	基础研究	2023.12	2025.9	2024.6	2025.6	2026.12
重组人源化胶原蛋白 006	重组 XVII 型人源化胶原蛋白	基础研究	2023.12	2025.7	已完成	2024.7	2025.7

数据来源：问询函第二轮回复，西南证券整理（注：上述表格时间为预计完成时间，其中剂型研究及有效期观察启动早于动物研究，但该环节持续时间较长，完成时间通常晚于临床研究。）

不同重组人源化胶原蛋白的特点以及潜在市场场景不同。本次募投项目重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目涉及 I、II、IV、V、VII、XVII 型等多种重组人源化胶原蛋白材料及产品的研发，在骨科、关节炎、肾病、糖尿病、心血管病、妇产科、眼科、脱发、牙科、乳腺癌、皮肤科等领域均具有潜在应用可能，潜在市场空间巨大。

**表 15：各型别重组人源化胶原蛋白的潜在市场前景情况**

核心蛋白	蛋白特点	潜在应用	应用场景潜在规模
重组 I 型人源化胶原蛋白	I 型胶原蛋白是成年人胶原蛋白含量最高的型别，主要分布于真皮、骨等组织，在人体中主要承担细胞支架的功能。被广泛应用于药物传递、皮肤替代、软组织增强、缝合和组织工程基质等领域。	重组 I 型人源化胶原蛋白能促进上皮细胞生长，在皮肤修护、软骨修复等方面发挥关键作用。临床可用于软组织填充、真皮支架及骨修复材料。	根据《中国医疗器械行业发展报告（2022）》，2021 年我国骨科植入物销售额为 340 亿元，同比增长 14%，其中用于关节的植入物销售额为 108 亿元，同比增长 15%，骨科修复领域市场空间增长迅速。
重组 II 型人源化胶原蛋白	II 型胶原蛋白是一种纤维状胶原蛋白，主要在软骨结构中表达，是软骨的主要成分。	关节软骨在人体中起到润滑和减少骨之间摩擦、缓冲压力等作用，但随着年龄的增长，人体关节软骨不可避免地发生退化和磨损，从而引发关节炎。据统计，全球超 3.5 亿人患关节炎，关节炎相关治疗产品市场前景较好。重组人源化 II 型胶原蛋白可以作为软骨组织工程中较具潜力的软骨支架材料，可补充软骨中缺失的胶原蛋白，减缓由胶原蛋白缺失引起的软骨磨损等关节炎症状。	据统计，全球超 3.5 亿人患关节炎，关节炎相关治疗产品市场前景较好。

核心蛋白	蛋白特点	潜在应用	应用场景潜在规模
重组 IV 型人源化胶原蛋白	IV 型胶原蛋白是 <b>组织基底膜的主要成分</b> ，通过复杂的分子间和分子内相互作用形成超分子网络，影响细胞的粘附、迁移和分化。	IV 型胶原蛋白可能作为治疗靶点为 <b>临床肾脏疾病的控制提供新的策略</b> 。同时 IV 型胶原蛋白可用于 <b>糖尿病肾病的早期诊断</b> 。	据研究显示，截至 2017 年我国慢性肾脏病患者超过 1.3 亿人，相关疾病的潜在治疗产品市场前景较好。根据 IDF 估计，我国有 1.41 亿名成年糖尿病患者，患者基数较大，随着我国居民的健康意识逐渐提升，相关治疗需求潜力较大。
重组 V 型人源化胶原蛋白	V 型胶原蛋白是一种调节原纤维形成的胶原，是一种相对较小的胶原细胞外基质(ECM)，广泛存在于 <b>胎盘、胞衣、微绒毛、角膜、血管壁及神经内膜等部位</b> 。V 型胶原蛋白在结缔组织中大量存在，是缺血性损伤后形成的 <b>心肌疤痕的次要成分</b> ，通过限制区域整合素依赖性纤维化的作用而成为重要的疤痕大小调节剂。此外，美国加州大学洛杉矶分校的 ArjunDeb 研究团队发现 V 型胶原蛋白在心脏损伤后可调节心脏疤痕的大小。	重组 V 型人源化胶原蛋白 <b>存在在心脏领域、妇产科、眼科的潜在应用</b> 。	根据 2021 年《中国心血管健康与疾病报告》推算，我国 <b>心血管病现患人数 3.3 亿</b> ，心血管疾病治疗对我国心血管病防治策略和医疗资源配置的需求较高，相关产品的市场前景广阔。
重组 VII 型人源化胶原蛋白	VII 型胶原蛋白 <b>主要分布于皮肤及子宫内膜</b> ，是锚原纤维的主要成分，而锚原纤维则是皮肤基底膜带来“链接”真皮与表皮的附属结构。	VII 型胶原蛋白 <b>对治疗营养不良性大疱性表皮松懈症有效</b> 。重组 VII 型人源化胶原蛋白在体外和体内试验中均高表达，存在纠正疾病症状的潜在应用。此外，基于 VII 型胶原蛋白的分布情况，其在 <b>宫腔灌注修复子宫内膜以及皮肤屏障修复再生中存在潜在应用</b> 。	-
重组 XVII 型人源化胶原蛋白	XVII 型胶原蛋白是一种非原纤维形成的跨膜胶原蛋白，作为表皮和真皮之间的连接体， <b>是皮肤内在凝聚力的保证，能够在保持皮肤动态平衡、干细胞的保护和再生、在伤口愈合炎症控制中发挥重要作用</b> 。研究证实 XVII 型胶原蛋白与毛囊干细胞 (HFSC) 老化有关。XVII 型胶原蛋白水解导致 HFSC 消除、毛囊老化和微型化，表明该胶原与脱发密切相关。	重组 XVII 型人源化胶原蛋白在 <b>治疗乳腺癌、牙龈萎缩、皮肤及毛囊修复损伤上存在潜在应用</b> 。	脱发市场方面，根据 Ipsos 发布的《2022 防脱洗发水研究报告》数据显示，我国脱发人数已超 2.5 亿人，市场空间较大。口腔科方面，根据 Evaluate Medtech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年全球口腔科市场规模约为 139 亿美元，占全球医疗器械行业比例为 3.4%； <b>2017-2024 年期间全球口腔科医疗器械市场年均复合增长率为 6.5%</b> ，成长空间较大。

数据来源：问询函第二轮回复，西南证券整理



## 4 投资建议

本次公司发行价不低于 49.0 元/股。目前，暂无与公司在技术路径、产品种类、应用领域等方面完全可比的同类企业。从所处行业、经营范围及应用领域等角度出发，同时结合信息的可获得性，可比公司选取了在双创板块上市的四家公司，分别是从事功能蛋白研究与生产的华熙生物、诺唯赞、百普赛斯和国内最大的基于透明质酸的皮肤填充剂供应商爱美客作为可比公司，同时选取了在港股上市的同样从事功能蛋白研究与生产的巨子生物作为可比公司。当前双创上市的可比公司 PE (TTM) 平均值 65 倍，港股上市的可比公司 PE (TTM) 平均值 31 倍。考虑到公司作为业内唯一产业化重组人源化胶原蛋白的公司，具有先发优势，随着重组胶原蛋白在应用领域的渗透率不断提高，募投项目加强品牌建设，扩大市场份额，布局不同下游应用领域，公司业绩将呈现高增长趋势，建议积极关注。

表 16：可比公司估值

证券代码	可比公司	总市值 (亿元)	股价 (元)	PE (TTM)	2022 年收入 (亿元)	2022 年归母净利润 (百万元)	2022 年 毛利率	2022 年 ROE
688363.SH	华熙生物	429.46	89.16	44.20	63.59	970.92	76.99%	15.75%
688105.SH	诺唯赞	121.96	30.49	108.64	35.69	594.25	68.88%	13.64%
301080.SZ	百普赛斯	75.38	62.82	38.60	4.74	203.73	92.51%	8.13%
300896.SZ	爱美客	962.69	444.95	68.58	19.39	1263.56	94.85%	23.73%
2367.HK	巨子生物	319.24	34.80	30.63	23.64	1002.03	84.39%	52.05%
平均值				双创 65.01 港股 30.63	29.41	806.90	83.52%	22.66%
832982.NQ	锦波生物	/	/	/	3.90	109.18	85.44%	28.31%

数据来源：同花顺 iFind，西南证券整理（数据截至 2023 年 6 月 30 日）

## 5 风险提示

**合作研发机构终止合作的风险。**公司与复旦大学、四川大学及重庆医科大学附属第二医院等多所国内知名院校及医疗机构长期保持合作，并分别成立了“复旦—锦波功能蛋白联合研究中心”、“川大—锦波功能蛋白联合实验室”以及“功能蛋白临床转化研究中心”开展合作研发及临床研究，产学研合作研发模式的持续性和稳定性对公司研发存在一定影响。尽管公司与各方建立了良好的合作关系，并签订了合作协议，但合作机构一旦与公司终止合作关系、改变合作模式或者背离合作宗旨，而公司未能及时找到新的合作方或自主研发水平不能满足研发需要，可能在一定时期内对公司产品研发产生不利影响。

**现有技术升级迭代风险。**公司核心技术均拥有自主知识产权，自成立以来，公司不断扩充研发实力，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，并以平台为出发点不断进行延伸开发。然而，近年来生物医药领域高速发展，技术能力不断提高。若未来在公司产品的应用领域，国际或者国内出现突破性的新技术或新产品，而公司未能及时调整技术路线，可能导致公司技术水平落后，从而对产品市场竞争力造成不利影响。

**研发进度不及预期甚至研发失败风险。**生物医药行业属于技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。但公司产品研发周期相对较长，在新产品研发的过程中，可能存在因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢而导致研发进度不及预期甚至研发失败风险。

**研发成果无法产业化风险。**公司取得新的研发成果后需要进一步推进产品产业化、市场化和经营规模化。生物医药行业新产品在推进工业化生产过程中，许多工艺技术指标相对小试、中试阶段往往会发生变化，影响产品试生产的进行，同时新产品的生产可能因其特殊的工艺方法和生产流程，对生产人员的技术能力及生产设备提出更高的要求，这些都增加了公司新产品迅速产业化的难度。同时，由于医疗器械类产品关系到人类健康和生命安全，新产品在上市前须通过严格的临床试验和行政审批，上市后则需要通过开展推广来获得市场接受和认同。如果公司新产品不能适应不断变化的市场需求，或者开发的新产品未被市场接受，将对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

**新产品注册风险。**二类、三类医疗器械产品必须经过产品技术要求制定和审核、临床试验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理局等监管部门颁发的产品注册证书。由于监管法规处于不断调整过程中，仍存在未来个别产品不能及时注册的可能性，导致相关产品不能上市销售的风险。

**产品备案与审批风险。**国家药品监督管理局依法对医疗器械、化妆品实施监督管理，并实行生产许可制度以及产品注册与备案制度；国家卫生健康委员会负责对卫生用品（消毒产品）进行监督管理，并实行生产许可制度及产品审批（备案）制度。若未来监管政策发生变化，而如果不能持续满足行业监管政策的要求，将会对公司的生产经营带来不利影响。

**重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品项目研发失败风险。**公司本次发行募集资金拟投资 20,000.00 万元于重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品项目，本项目将针对 I 型等 6 种新型别的重组人源化胶原蛋白进行基础研究和产品开发。尽管公司已具有开发重组 III 型人源化胶原蛋白的经验和成熟的研发团队，但在后续产业化进程中仍然存在研发失败风险、无法得到监管机构审批以及市场反应不及预期的风险，导致本次募集资金使用无法为公司产生效益。

**品牌建设及市场推广不及预期的风险。**品牌建设及市场推广有助于实现公司产品从生产端到消费者的顺利流通，加强品牌建设有助于提升公司产品的附加值和影响力。但募集资金投资于品牌建设及市场推广的效果，受到市场宏观环境、具体营销策略、品牌推广机遇等众多因素的影响，最终品牌建设及市场推广的结果具有不及预期的风险。

## 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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

### 深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	刘中一	销售经理	19821158911	19821158911	lzhongy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyfy@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn	
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	姚航	销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	徐铭婉	销售经理	15204539291	15204539291	xumw@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn

**西南证券机构销售团队**

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn