

# 胶原蛋白：与玻尿酸并驾齐驱的掘金赛道

行业评级：看好

2021年7月

分析师	马莉	联系人	汤秀洁	王长龙	詹陆雨	周明蕊
证书编号	S1230520070002	邮箱	tangxiujie@stocke.com.cn	wangchanglong@stocke.com.cn	zhanluyu@stocke.com.cn	zhoumingrui@stocke.com.cn

1、胶原蛋白和玻尿酸应用场景高度可比，胶原蛋白应用场景拓展至医疗健康（含医用敷料和医美）、功能性护肤和功能性食品等，规模稳步增长。Grand View Research数据显示，2019年全球胶原蛋白市场规模为153.6亿美元，2016-2019年CAGR 6.7%，中国胶原蛋白市场规模为9.8亿美元，占全球市场的6.4%，2016-2019年CAGR 7.8%，高于全球增长水平。特别关注以下三大高增长细分赛道：

1) 医用敷料：迎合“问题肌肤修护”+“医美术后修护”两大风口。医用敷料聚焦皮肤修复诉求，包括问题肌肤修复如痤疮肌肤、晒伤肌肤、皮炎等；轻医美后修复如热玛吉、皮秒、玻尿酸注射等项目后的舒缓愈合。2017-2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场消费数量由1.6亿片增至3.4亿片，CAGR高达45%，行业渗透率约30%。随着问题皮肤和轻医美消费需求与日俱增，预计新生力量持续推动医用敷料市场高速发展。

2) 功能性护肤：胶原蛋白具备保湿、美白、滋养等功效，是化妆品成分党新宠。在化妆品行业景气度持续提升与消费升级背景下，差异化、高附加值生物护肤品被越来越多的消费者所接受。Euromonitor数据显示，2011-2020年，中国功能性护肤品占护肤品市场比例从3.4%增至7.0%，渗透率大幅提升但与欧美等国相比仍处于较低水平。天然胶原促进组织生长愈合、保水、美白、滋养皮肤等的功效，使其拥有与生俱来的成为化妆品明星成分的优势。

3) 医美注射：胶原蛋白注射剂具备即时填充、自身修复（刺激胶原蛋白生成）、不易肿胀（吸水性低）、无丁达尔现象以及一定的美白功效（胶原蛋白呈乳白色非透明）等优势，可用于较正局部皮肤缺陷、深层除皱、遮盖黑眼圈等，通常单独使用或者和玻尿酸配合使用，目前行业壁垒高竞争者少。

2、医用皮肤修护敷料企业集中度高、技术赋能行业壁垒较高、盈利能力强。1) 集中度高：国内贴片式医用皮肤修复敷料市场以本土品牌为主导，行业龙头集中。2019年，按销售额计算敷尔佳以37%的市占率位居第一，创福康、可复美均占比8%，前三大品牌合计占据一半以上市场份额，加之荣晟、可孚、芙清/芙芙、绽妍品牌共同占据近70%市场份额。2) 技术赋能行业壁垒较高：一方面行业内企业多以原料制备研发为业务基石，并以原料为依托进行产品转化，凭借自研核心技术从源头起对生产制备流程进行优化创新，并应用于产品开发及生产；一方面，医疗器械注册证申报审批时间成本与专利保护政策也进一步深化企业技术壁垒。3) 盈利能力强：行业内企业多同时布局医疗器械与护肤等领域，产品需求旺盛、附加值高，毛利率高达75%-85%，净利率达15%-30%。

3、行业评级：看好。建议关注：胶原蛋白领域优质企业—创尔生物、巨子生物、锦波生物、昊海生科、丸美股份等。

1) 创尔生物：2020年实现营业3.0亿元，归母净利润0.9亿元。以创福康、创尔美两大品牌为核心，深耕活性胶原及其终端产品研产销。产品创新：我国胶原贴敷料产品的开创者，拥有全国首款无菌III类胶原贴敷料；渠道背书：覆盖超320家三甲医院，全国百强医院覆盖率达到47%（截至2019年末）。

2) 巨子生物：以基因工程、生物材料工程为主导，依托类人胶原蛋白技术，创建可复美、可丽金、可痕等品牌，近百种产品覆盖皮肤医学、医疗器械、预防医学、营养医学多领域。实控人及首席科学家范代娣组建类人胶原蛋白研发团队，成功研制出可溶性人源性胶原蛋白并实现产业化。

3) 锦波生物：2020年营业收入1.6亿元，归母净利润0.3亿元。立足修复再生与抗衰老生物新材料、抗病毒功能蛋白两大产业领域，在国际首次实现人源化胶原蛋白新材料及抗HPV-酸酐化牛 $\beta$ -乳球蛋白产业化，建立从原料到医疗终端产品及功能性护肤品的全产业链业务体系。

## 1、新锐崛起，国际品牌重视中国市场等导致的竞争加剧风险。

我国医用皮肤修复敷料、化妆品等行业正处于快速发展的阶段，较高的利润率水平、广阔的市场发展空间已吸引众多企业进入本行业，行业技术更新迭代加快。目前市场上修护类贴片面膜品牌众多，行业竞争有可能进一步加剧。

## 2、行业监管政策调整的风险。

公司主营业务涉及医疗器械，国家对医疗器械行业实行严格的分类管理和生产许可制度。如果未来国家产业政策、行业准入政策、监管规定以及相关标准发生对公司不利的变化，而公司不能在经营上及时调整以适应相关政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

## 3、产品研发风险

胶原新产品研发面临研发周期长、研究成果难以产业化以及胶原新产品不能满足市场需求等风险。

## 4、产品质量控制等风险。

## 5、企业人才流失，战略失误等风险。

## 6、企业营销模式无法顺应市场变化的风险。

## 7、其他风险。

# 目录

CONTENTS

- 01 科普篇：呈三螺旋结构并广泛分布于结缔组织
- 02 对比篇：胶原蛋白和玻尿酸应用场景高度可比
- 03 监管篇：国家药监局、发改委、卫健委监管
- 04 市场篇：关注医用敷料、医美注射等高景气赛道
- 05 企业篇：企业集中度高、技术赋能壁垒高、盈利强
- 06 定位篇：建议关注胶原龙头(创尔生物、巨子生物、锦波生物等)

# 01

## 科普篇

胶原呈三螺旋结构并广泛分布于结缔组织，  
可用于医药、皮肤护理和食品三大领域

广泛分布于人体的结缔组织中，是细胞外基质的主要组成成分，是动物体内含量最高分布最广的蛋白质

分布

由三个自身按左螺旋排列的多肽链构成，三条相互独立的胶原蛋白肽链依靠甘氨酸之间形成的氢键维系三股螺旋相互缠绕的结构

三螺旋结构

结构特点

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  
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

理化特征与生物活性

特点

天然胶原蛋白

人工合成胶原蛋白

依据来源

间质胶原

基底膜胶原

细胞外周胶原

依据在体内的分布和功能特点

成纤维胶原

非成纤维胶原

依据是否能成纤维

分类

胶原蛋白

均位于真皮层

皮肤位置

补水锁水、除皱支撑填充、促进伤口愈合等

部分功效

主要应用领域均为医疗、皮肤护理、食品领域

应用领域

胶原蛋白为蛋白质，透明质酸为多糖

分子组成

胶原蛋白弱于透明质酸

补水能力

胶原蛋白可美白、营养肌肤、修复受损细胞等；  
透明质酸可补水锁水效果、注射填充支撑力强于胶原蛋白

部分功效

胶原蛋白提取制备难度大，动物提取现为主流，基因工程制备为趋势；  
透明质酸提取制备技术成熟简单，发酵法已替代提取法成为主流制备技术

提取技术

胶原蛋白价格高于部分透明质酸

价格

胶原蛋白注射后无丁达尔效应

其他

VS透明质酸

不同点

相同点

制备方法

天然胶原

酸法提取

原理：经预处理后，将胶原蛋白置于低离子强度的酸性介质中，胶原蛋白分子之间的盐键、Schiff 碱受到破坏，从而将胶原蛋白溶解出来，通过盐析、透析等步骤最终得到酸溶性胶原蛋白

优点：1、处理温度低、三螺旋结构完整、成纤维性能佳、能保持较好的生物学特性；2、成本较低，经济价值高  
缺点：1、较高免疫原性风险；2、提取时间长、产率较低；3、可能存在酸性等溶剂残留风险

酶法提取

原理：利用蛋白酶限制性的切割胶原蛋白的末端肽，剩余的主体部分则可溶于中性或酸性溶液中，最终提取出酶溶性胶原蛋白

优点：1、三螺旋结构完整保留，产物具有较高的生物活性和机械强度；2、蛋白酶的加入可显著提高胶原蛋白的得率，并缩短反应时间；3、产物纯度高、理化性质较好，可用于高附加值产品的开发  
缺点：1、仍为动物源提取，未经其他处理情况下，免疫原性及安全性问题仍然存在；

重组胶原

胶原类似物

基因工程

原理：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，目前以基于大肠杆菌、酵母等微生物发酵的技术为主

优点：1、具有较好的可加工性；2、能更好的控制致病病毒传播的风险；3、水溶性好，保湿效果较好；4、可通过序列设计尽可能的降低免疫原性  
缺点：1、疑点一：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、疑点二：重组胶原蛋白的生物活性存在疑问；3、疑点三：重组胶原蛋白产物及适用范围能否扩大

应用

医疗健康

传统医疗

创面敷料：促进角膜上皮细胞分化，促进创面愈合，如胶原蛋白敷料贴

止血材料：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，如胶原蛋白海绵

注射填充材料：有利于成纤维细胞的存活和生长，可用于矫正各种皮肤缺陷、食管括约肌和声带修复、牙周疾病治疗等

药物载体：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，如胶原罩等

医疗美容

创面敷料：医美术后修复等，如创福康胶原蛋白医用敷料

注射填充：支撑填充、深层除皱等，如双美胶原蛋白植入剂“肤丽美”

化妆品

外用型胶原蛋白护肤原液、面膜、洁面乳、乳霜等产品，如164.88°肌频III型胶原蛋白原液

食品

食品包装材料：如人造胶原蛋白衣

功能性/保健食品：如Swisse斯维诗胶原蛋白粉

食品添加剂：肉类、糖果和乳制品等食品的食用添加剂

其他

造纸业、饲料、组织工程等领域

# 1.1 分布：胶原广泛分布于结缔组织，具备物理支架+细胞调控功能

- **分布：**胶原是人体中量最多的蛋白质，广泛分布于人体的结缔组织中。如胶原分布在皮肤、软骨和骨、肌腱、韧带、角膜、器官被膜、硬脑膜等部位，正常人90%的胶原存在于皮肤和骨头中。在显微镜下观察发现，胶原约占真皮结缔组织的95%；人体正常骨骼中含有80%左右的胶原；肌腱组织中胶原含量高达85%（以脱脂后的干重计）。在目前已鉴定出的胶原蛋白中，最常见的类型是：I型（真皮、骨骼、肌腱、韧带等，含量最多，约占胶原总量的80%~90%）、II型（软骨、玻璃体等）、III型（皮肤、血管、肠等）、IV型（基底膜等）、V型（骨、真皮、角膜、胎盘等）。
- **功能：**物理的支架结构+参与调控细胞行为。胶原作为细胞外基质的主要组分，不仅起到物理的支架结构，同时还可通过细胞外基质受体分子与细胞间实现信号传递，参与调控细胞的行为。胶原可直接与细胞表面受体结合，也可间接与其它中介分子结合后，参与细胞表面受体识别及信号传导过程。胶原在其依赖性的动态细胞活动中也起到非常重要的作用，如组织重建，包括形态学的发生过程和创面的愈合，在免疫系统调控以及止血和血栓形成等方面也有重要的作用。
- **分类：**胶原蛋白分类标准多样，1) 从来源上看，可分为天然胶原蛋白和人工合成胶原蛋白；2) 从胶原分布和功能特点看，可分为间质胶原、基底膜胶原和细胞外周胶原；3) 从是否能成纤维看，可分为成纤维胶原和非成纤维胶原两大类。

胶原蛋白主要分布图

XV II型  
胶原蛋白

毛囊修复再生  
促进干细胞增长  
组织再生

III型  
胶原蛋白

粘膜修复再生  
婴幼儿再生  
心血管

I / III型  
胶原蛋白

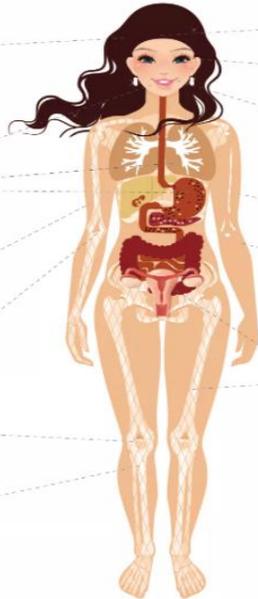
人体皮肤修复再生

II型  
胶原蛋白

软骨修复再生

I / II型  
胶原蛋白

骨组织修复再生



**头发：**胶原是表皮及外皮附着物的营养成分供应站，补充胶原蛋白可维持发质强韧弹性。

**眼睛：**胶原是角膜和结膜组织主要成分之一，补充胶原蛋白可以预防眼部疾病。

**皮肤：**胶原约占真皮结缔组织的95%，天然胶原具有促进组织生长愈合、保水、美白、皮肤滋养等功效。

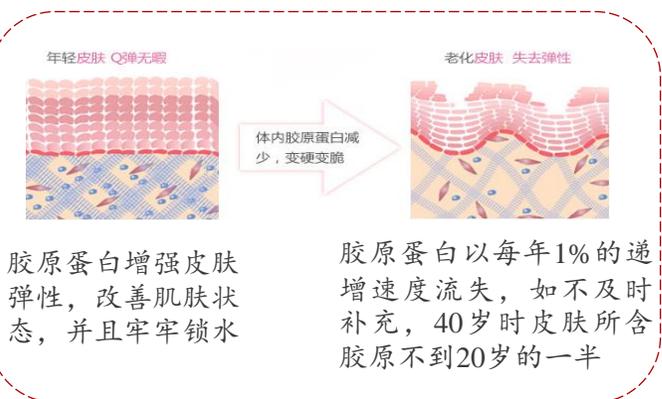
**肌肉：**补充胶原蛋白能够促进生长激素分泌以及肌肉生长。

**关节：**关节软骨是一种特殊的结缔组织，主要构成物质之一是胶原，而胶原流失可导致关节病症，需要补充胶原以增加关节弹性进行修复。

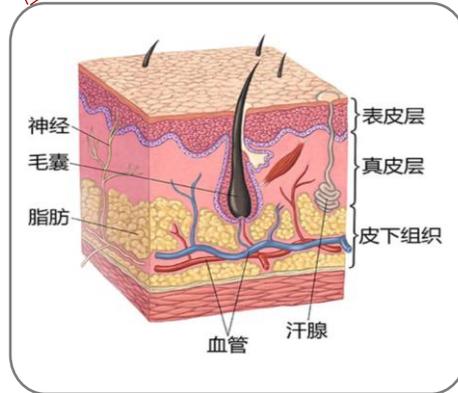
**骨骼：**骨骼中有机物的70%-80%是胶原蛋白，骨骼生成时，首先必须合成充足的胶原蛋白纤维来组成骨骼的框架。

**生殖系统：**女性阴道条状肌肉组织、子宫肌肉组织，卵巢的包膜；男性的外阴海绵体及肌肉组织，睾丸的包膜等都含有大量的胶原蛋白。

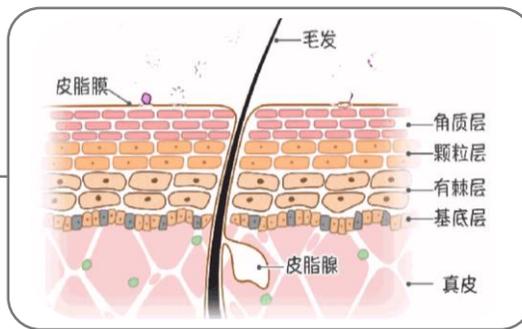
# 1.1 分布：胶原蛋白约占真皮组织的95%，对皮肤年轻化意义重大



胶原蛋白增强皮肤弹性，改善肌肤状态，并且牢牢锁水



## 表皮层



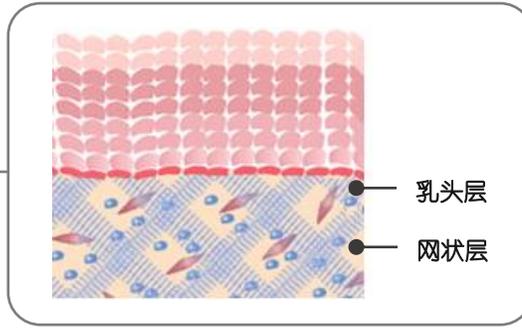
**角质层：**由张力原纤维和透明角质蛋白颗粒相互融合，有抗御酸、碱和物理因素刺激的作用。

**颗粒层：**此层细胞无分裂能力，是阻止物质透过表皮的主要屏障。

**棘层：**主要功能是增强表皮的黏合能力，以适应皮肤的伸张牵引等机械作用。

**基底层：**通过基膜与真皮的乳头层相接，此层细胞具有旺盛的有丝分裂能力，其间含有部分黑素细胞。

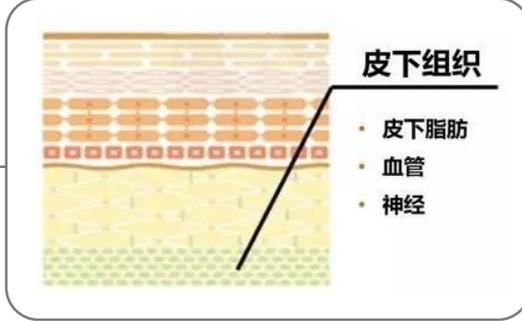
## 真皮层



**乳头层：**较薄，紧贴表皮深面，由大量胶原纤维和少量弹性纤维交织成网，提供张力，网眼中散布着较多的细胞。

**网状层：**由大量的粗大呈带状的胶原纤维纵横交织成密网状而构成，亦含有较多的弹性纤维，提供弹性回缩力，是除皱填充注射的最主要层次。

## 皮下组织

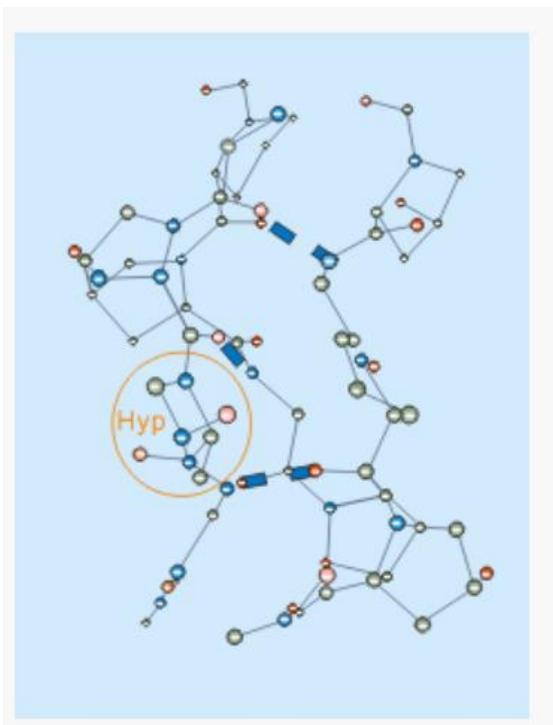


皮下脂肪能使机体显得更加丰满，皮肤更加光泽润滑。皮下组织的减少与面部的衰老有着重要的关系，皮下组织层也是注射填充的重要层次。

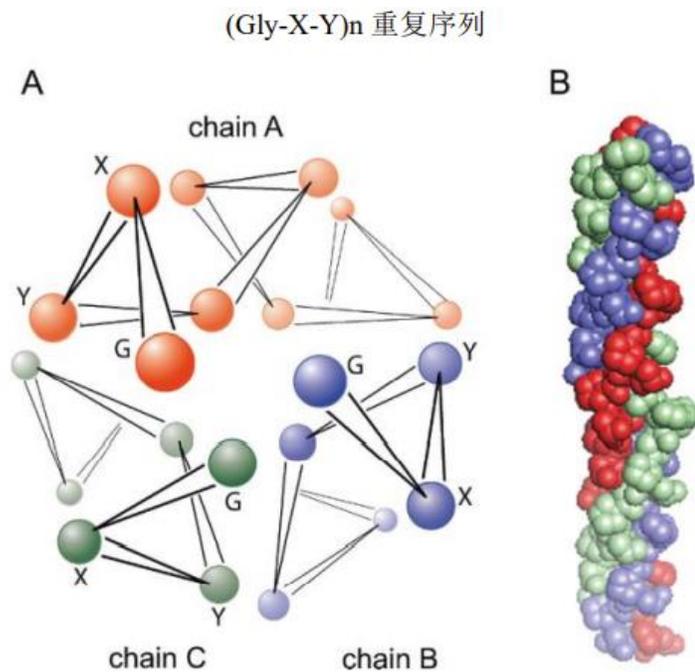
# 1.2 结构：三螺旋构象构成其理化特性和生物学活性的基础

- **结构：**胶原的特殊结构使其具备一定特性。在结构上由三个自身按左螺旋排列的多肽链构成，肽链中含有大量甘氨酸、脯氨酸和羟脯氨酸，三条相互独立的胶原蛋白肽链依靠甘氨酸之间形成的氢键维系三股螺旋相互缠绕的结构。众多胶原蛋白大分子又可彼此并排形成纤维互相交联的结构，使最终产物具备较高机械强度。
- **结构决定特性：**胶原蛋白正常的三螺旋构象是其理化特性和生物学活性的基础。正常的三螺旋结构使得胶原蛋白具备高拉伸强度、生物降解性能、低抗原活性、低刺激性、低细胞毒性以及作为人工器官骨架或创伤敷料时促进细胞生长、促进细胞粘附、与新生细胞和组织协同修复创伤等特性，这让胶原成为一种适用范围广泛的生物医用材料，目前已应用在敷料、人工器官再生医学、组织工程、生物护肤等领域。

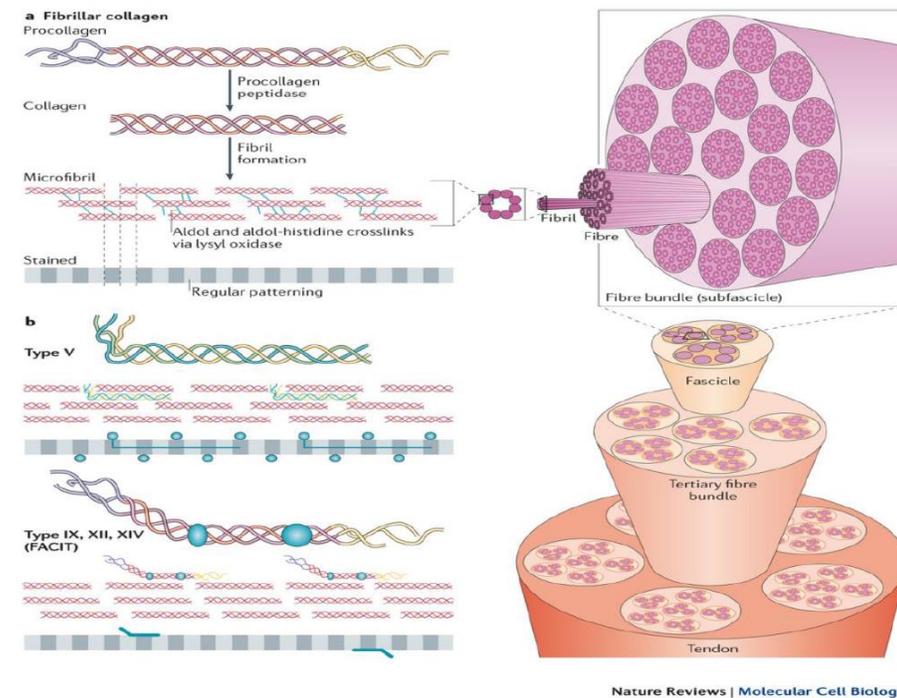
图：氨基酸分子结构



图：胶原的三重螺旋结构是其特有的活性构象



图：胶原在体内以多级聚合的方式存在

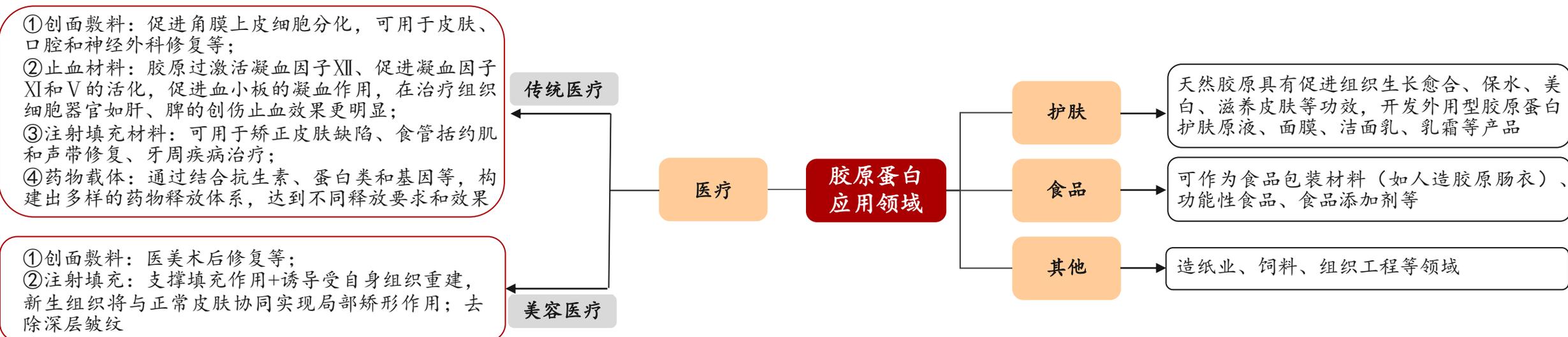


# 1.3 应用：胶原蛋白在医药领域、皮肤护理和食品等领域均有应用

➤ 胶原的应用可细分为医药、皮肤护理和食品三个主要领域。

- A. 医药领域** 1) 原理：基于胶原的生物相容性。三螺旋结构决定了胶原具有良好的生物力学性能，胶原的生物来源特性和同类胶原在种属之间的高相似性决定了胶原具有良好的生物相容性，胶原材料无论是在被吸收前作为形成新组织的骨架，还是被吸收同化进入宿主，成为宿主组织的一部分，都与细胞周围的基质有着良好的相互作用，表现出相互影响的协调性，并成为细胞与组织正常生理功能整体的一部分。2) 应用：以创面敷料、止血材料、注射填充材料、药物载体等传统医疗领域以及注射填充为代表的医疗美容领域。
- B. 皮肤护理** 1) 原理：基于水合作用的保湿性能、抑制黑色素生产的美白性能。保湿方面，天然胶原的水合作用得益于其存在的大量的甘氨酸、羟脯氨酸和羟赖氨酸，因其含有大量的羟基，从而具有良好的保湿作用；美白方面，皮肤中酪氨酸被含铜的酪氨酸酶催化成多巴，多巴再通过重排或者氧化还原形成黑色素类物质。胶原可以通过酪氨酸残基竞争与酪氨酸酶的活性中心结合，或者通过螯合铜离子使酪氨酸酶失活，减少多巴生成进而抑制黑色素。2) 应用：为以胶原蛋白为基础开发的乳、霜、精华等功能性护肤品。
- C. 食品领域** 主要包括食品包装材料、功能性食品以及食品添加剂等。

图：胶原蛋白应用领域覆盖医药、护肤和食品等



# 02

## 对比篇

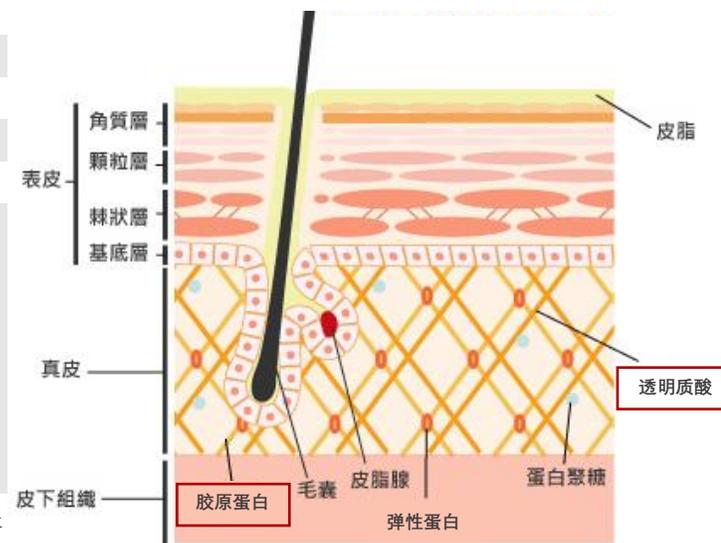
胶原蛋白和玻尿酸应用场景高度可比，  
但其资本化进程落后玻尿酸

- **成分不同：**胶原蛋白是高分子蛋白质，玻尿酸是黏性多糖物质。胶原蛋白属于高分子蛋白质，主要存在于动物结缔组织中；玻尿酸是D-葡萄糖醛酸及N-乙酰葡糖胺组成的双糖单位糖胺聚糖，成分不同是二者理化性质与生物学活性各异的根本原因。
- **应用场景：**均覆盖医药、护肤和食品三大领域，但具体功能有所区别。例如医美填充领域，胶原蛋白注射到凹陷性皮肤缺损后不仅可起支撑填充作用，还能诱导受术者自身组织重建，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；玻尿酸通常凭借锁水保湿效果用于水光类项目、或添加交联剂等物质达到静态皱纹填充目的；护肤领域，胶原蛋白通常用于促进组织生长愈合、美白和滋养，玻尿酸多以补水而著称，其缩水力通常强于胶原蛋白。
- **提取技术：**胶原蛋白以动物提取为主，玻尿酸发酵法制备已经普及。目前，从动物组织提取胶原为医用胶原材料的主流生产手段，提取来源大多为猪胶原、牛胶原；玻尿酸发展初期主要从鸡冠、牛眼中提取，1985年资生堂率先采用微生物发酵法制备玻尿酸，目前玻尿酸发酵技术基本普及。

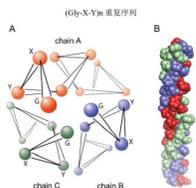
表：胶原蛋白与玻尿酸对比

指标	胶原蛋白	玻尿酸
成分	高分子蛋白质	黏性多糖
皮肤中主要位置	真皮层	真皮层
提取技术	动物源提取为主，基因工程法为发展趋势	发酵法已成功替代提取法成为透明质酸制备主流技术
锁水能力	强，但通常弱于玻尿酸	极强，1个玻尿酸分子可携带500倍以上的水分
护肤功效	修复受损细胞，补充养分，刺激自体胶原再生	补水保湿
医美效果	1、吸水率低，注射后不膨胀； 2、无丁达尔现象，具有一定美白作用； 3、注入体内的胶原对宿主细胞有诱导作用，使细胞向注射物内迁移，并进行正常生理代谢，合成自身胶原等细胞外间质成分；随着注射时间的延长，注射物中I型和III型胶原比例会逐渐接近正常皮肤中胶原的比例	1、亲水性好，使得肌肤丰满、有弹性； 2、吸水膨胀，注射后可能会移动； 3、注入体内后在透明质酸酶作用下逐渐降解；
医美安全性	目前动物源蛋白可能导致过敏	源于生物发酵基本不过敏，但玻尿酸医美针剂中的交联剂等成分可能导致过敏
医美价格	数千元，价格普遍较贵	从500元-2W不等
代表品牌	双美、创福康、可复美	嗨体、润百颜、海魅、乔雅登

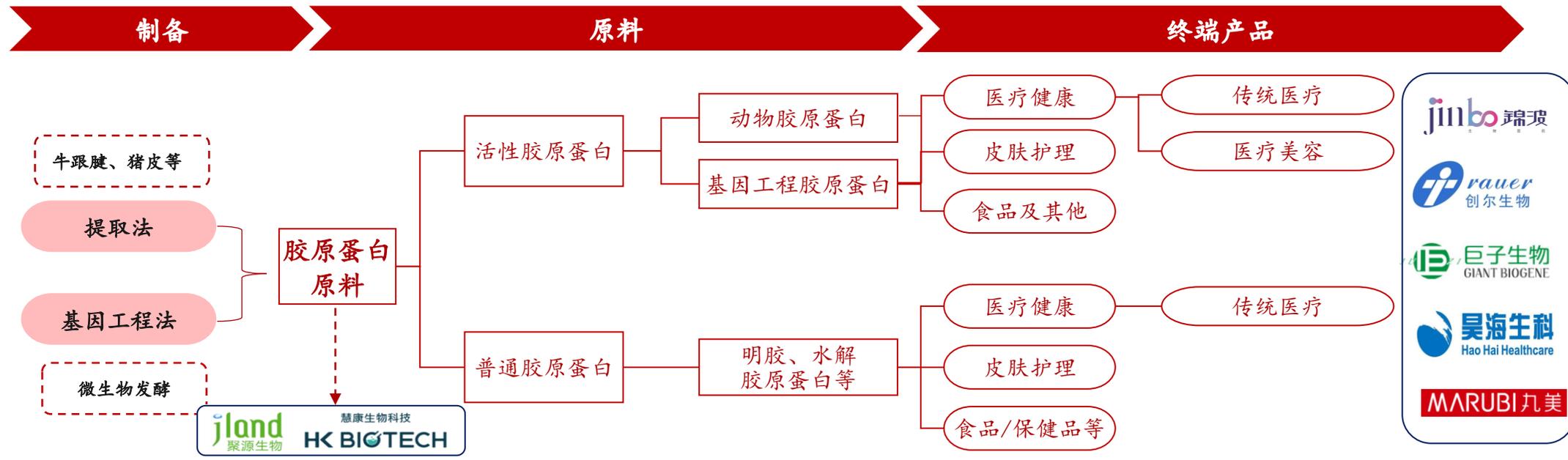
图：胶原和玻尿酸均存在于皮肤真皮层



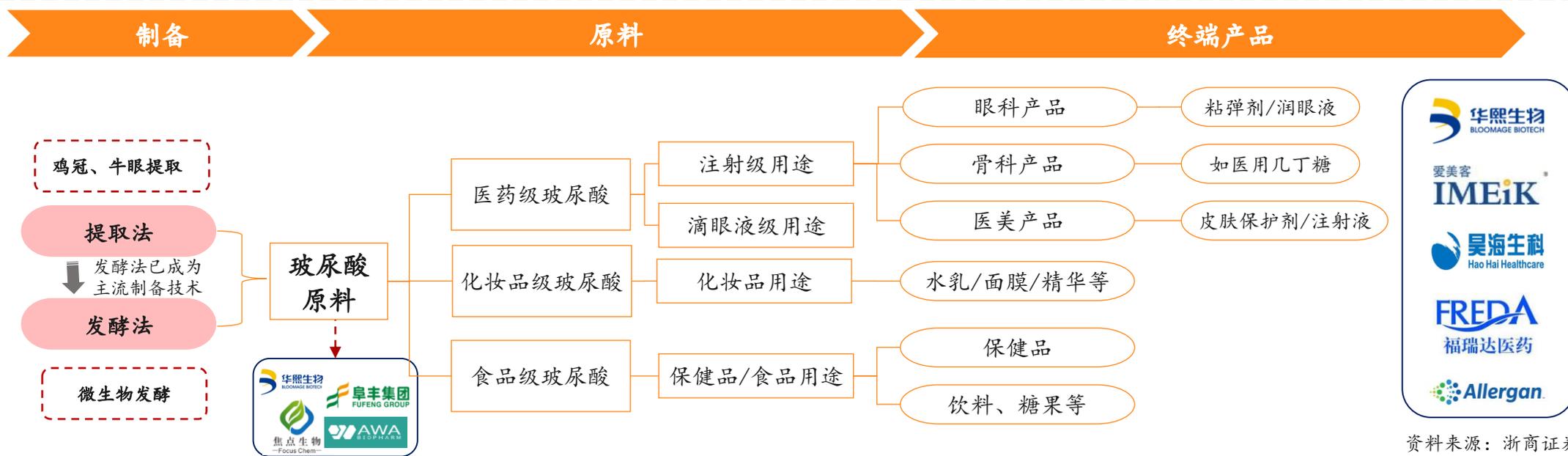
# 2.1 产业链覆盖：原料→终端，均覆盖医药+化妆品+食品领域



胶原蛋白



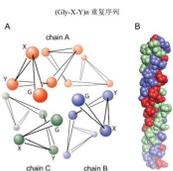
玻尿酸



资料来源：浙商证券研究所

## 2.2 产业链纵深：胶原蛋白产业链贯通完整度大于玻尿酸产业链

胶原蛋白企业通常从原料端就开始布局，且原料技术一定程度上决定了终端产品差异化。



胶原蛋白

上游-原材料供应商  
牛跟腱/猪皮/蛋白胨/葡萄糖等

中游-原料生产商  
胶原蛋白原料

下游-品牌商  
胶原蛋白品牌

应用场景/渠道

	外采购	自产：从动物组织中提取胶原蛋白	医疗器械/护肤：创福康、创尔美	天猫旗舰店、医院、医美等
	外采购	自产：重组人源胶原的研发与产业化	医疗器械/护肤：164.88° 肌频、重源	天猫旗舰店、医院、医美等
	外采购	自产：类人®胶原蛋白的研发与产业化	医疗器械/护肤：可丽金、可复美等	天猫旗舰店、医院、医美等

玻尿酸原料相对标准化，企业不一定全产业链布局，医美龙头爱美客未布局原料。

上游-原材料供应商  
鸡冠/蛋白胨/葡萄糖等

中游-原料生产商  
玻尿酸原料

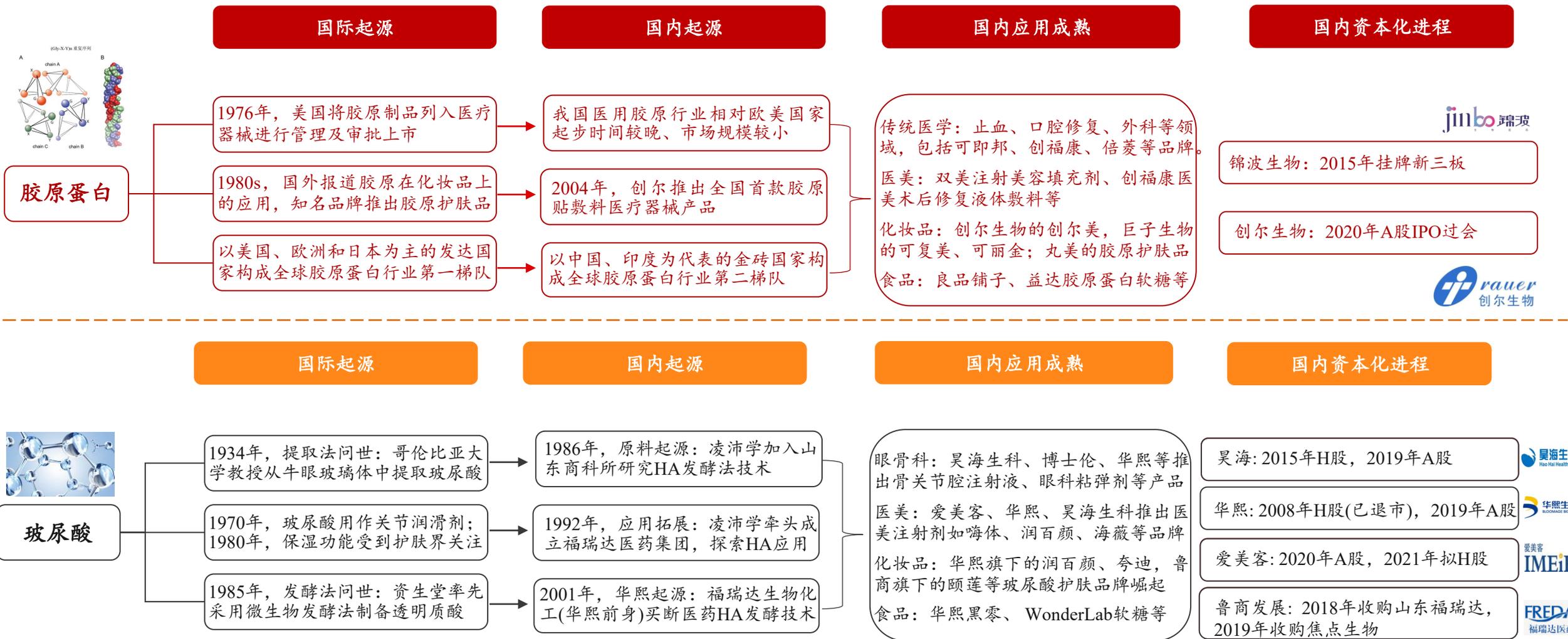
下游-品牌商  
玻尿酸品牌

应用场景/渠道

	外采购	自产：发酵法提取玻尿酸	医疗器械/护肤/食品：润百颜、夸迪等	天猫旗舰店、医美机构等
	无	外采购：供应商为日本丘比株式会社、山东众山和华熙生物	医疗器械/护肤：嗨体/爱芙莱/宝尼达等	医美机构、天猫旗舰店等
	外采购	自产+外购：自产自用+部分外购	医疗器械：海薇、娇兰等和眼骨科产品	医院、医美机构等

玻尿酸

## 2.3 资本化进程：玻尿酸企业资本化进程明显快于胶原蛋白企业



# 03

## 监管篇

三大监管部门：国家药品监督管理局、国家  
发展与改革委员会、国家卫生健康委员会

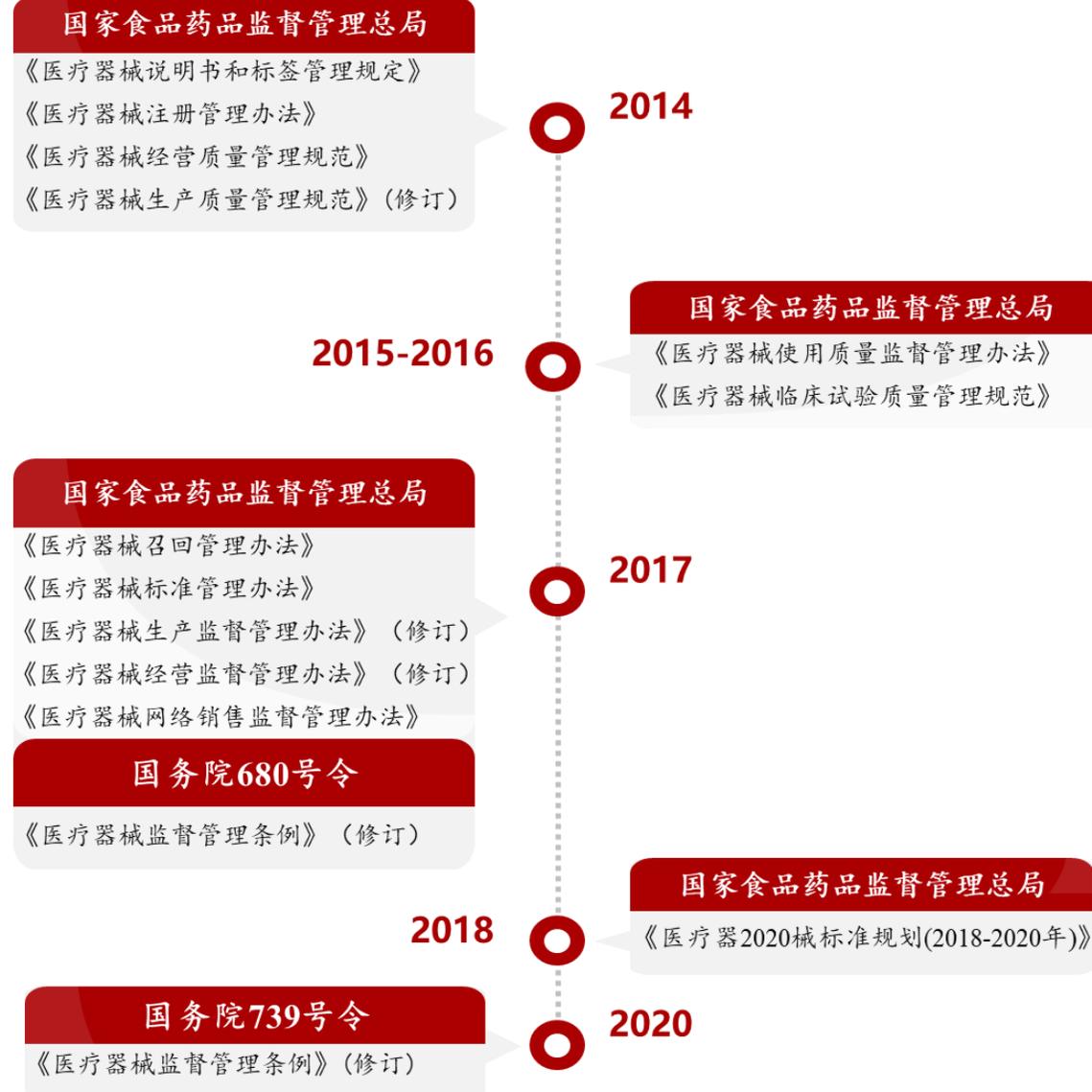
# 3.1 政策：医疗器械政策从严监管的同时促进行业规范发展

- 医疗器械行业监管日益完善，促进行业规范发展。国家食品药品监督管理总局从医疗器械的注册、经营、生产、使用、临床、网络销售等方面均出台了相关管理规范 and 办法。
- 政策频发，管理趋严。2016-2020年，随着医药卫生体制改革的推进，国内医疗器械政策出台数量逐年增加，“十三五”规划期间，国家、省、地级市共发布医药行业政策文件6713个，其中医疗器械相关政策1368个，从2016年的170个提升至2020年390个；同时医疗器械在全部文件中占比也逐年提升，从2016年的10.5%提高到2020年的43.0%；
- 医疗器械注册管理是医疗器械全生命周期管理中最关键的环节之一。它既是判定医疗器械产品安全性和有效性的的重要手段，也是强化上市后医疗器械质量管理的基本前提。

图：“十三五”期间医药行业出台政策文件6713个，其中医疗器械相关文件1368个



图：医疗器械相关政策



资料来源：《2020中国医疗器械蓝皮书—医疗器械深化改革发展报告》，公开资料整理，浙商证券研究所

# 3.1 政策：对医疗器械实施严格分类管理，其中Ⅲ类械监管最严

- **医疗器械**：指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，主要通过物理等方式获得效用，包括医疗设备和医用耗材。
- **我国医疗器械按照风险程度分为三类**：
  - 1) 第一类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，仅需**备案管理**，监管部门是设区的市级药品监督管理部门；
  - 2) 第二类具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，需要**申报注册**，监管部门是省、自治区、直辖市药品监督管理部门；
  - 3) 第三类具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，需要**申报注册**，监管部门是国家食品药品监督管理总局。

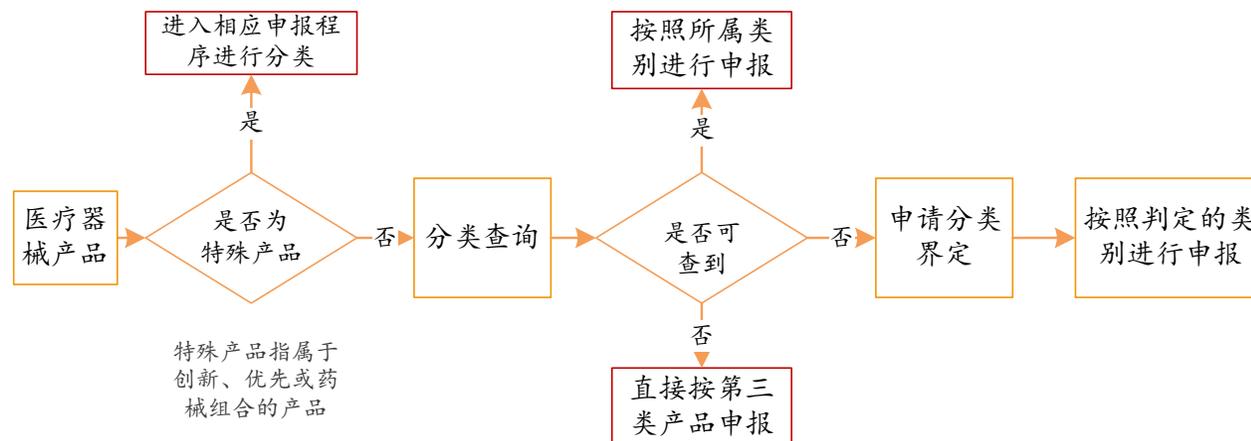
关于**临床试验**，办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验；申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验，但有《医疗器械监督管理条例》规定情形的，可免于进行临床试验。

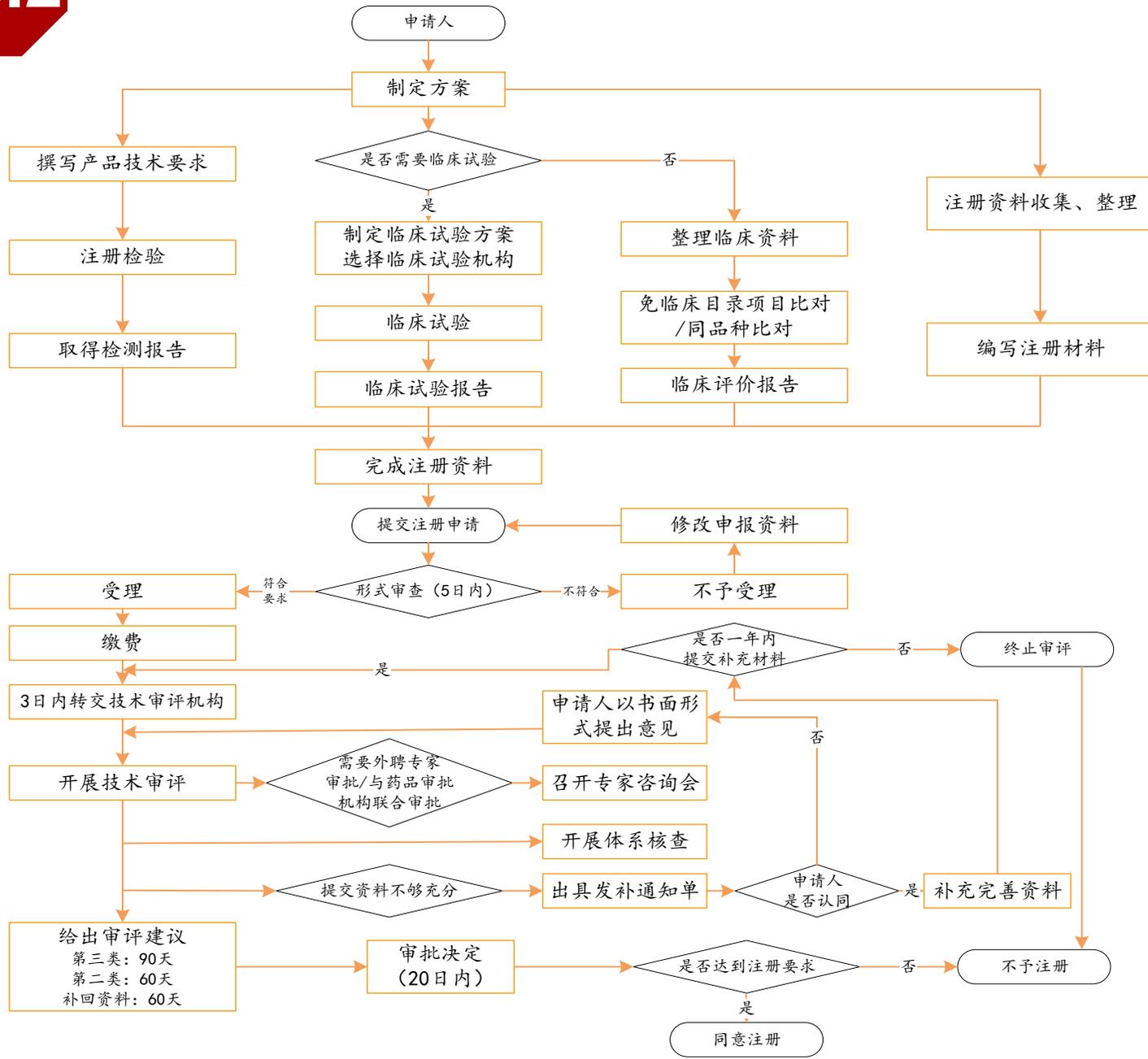
➤ **医疗器械类别的判定**可以根据《医疗器械分类规则》或《医疗器械分类目录》进行查询。

表：我国医疗器械分三类进行管理

分类	风险等级	注册/备案	监管部门	临床试验
I类	低	备案	设区的市级药品监督管理部门	不需要
II类	中	注册	省、自治区、直辖市药品监督管理部门	需要临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定可免于临床试验
III类	高	注册	国家食品药品监督管理总局	需要临床试验

图：医疗器械分类流程图





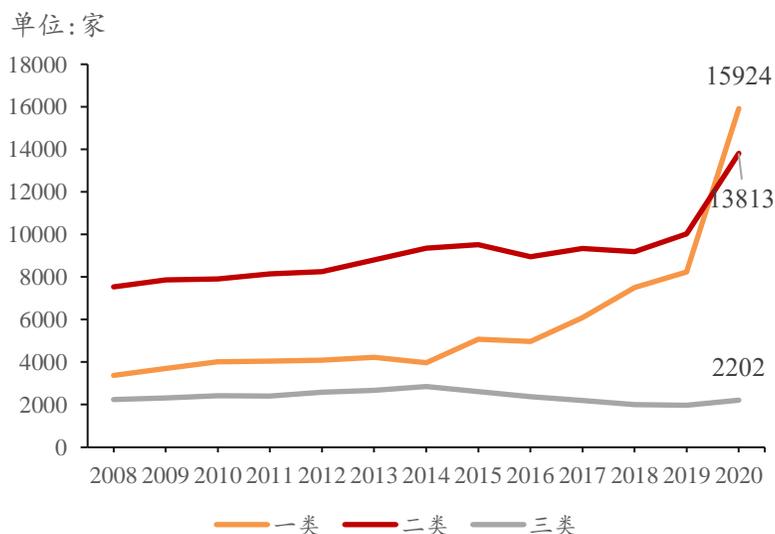
不同等级、类型、特点以及地区的产品审批周期差异较大，按照普遍情况来看：

- 一类械审批周期：3~6个月左右；
- 二类械审批周期：不含临床约1~2年左右，含临床1.5~3年左右，甚至更长；
- 三类械审批周期：含临床2~10年左右，甚至更长。

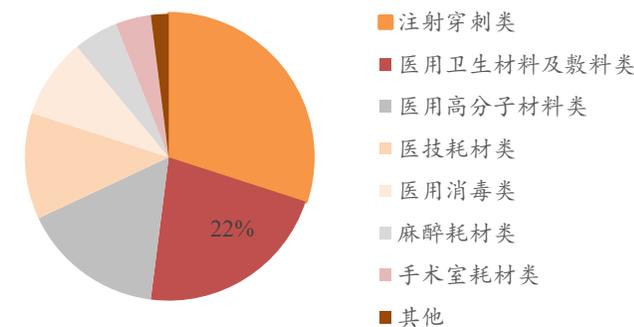
注：个别产品或地区的审批周期可能更短或者更长。

- 一、二类械生产企业为主。截至2020年底，全国医疗器械生产企业共2.5万家，其中可生产一类产品的企业15924家，可生产二类产品的企业13813家，可生产三类产品的企业2202家。从统计结果来看，一类、二类医疗器械生产企业一直是我国医疗器械生产主体，生产技术含量更高的三类械有待提升。
- 医疗器械细分为：高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断四部分。其中低值医用耗材是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，根据具体用途不同，可被进一步分为医用卫生材料及敷料类、注射穿刺类、医用高分子材料类等7类，其中医用卫生材料及敷料类涵盖敷贴、海绵、医用胶布等产品。
- 低值医用耗材市场发展迅速。受益于国内医疗需求的增长与人民生活水平的提高，低值医用耗材作为应用普遍、价格较低、提高检查治疗安全性等的医用耗材，近年来高速增长，据医械汇测算，2019年国内低值医用耗材市场规模约为770亿元，同比增长20.12%，其中医用卫生材料及敷料类以22%的占比成为国内低值医用耗材的第二大品类。

图：2008-2020年我国医械生产企业逐年增加，其中一、二类械生产企业占据主要比重



图：2016-2019我国低值医用耗材市场规模增值至770亿元 图：我国医用卫生材料及辅料类在低值医用耗材中占比22%



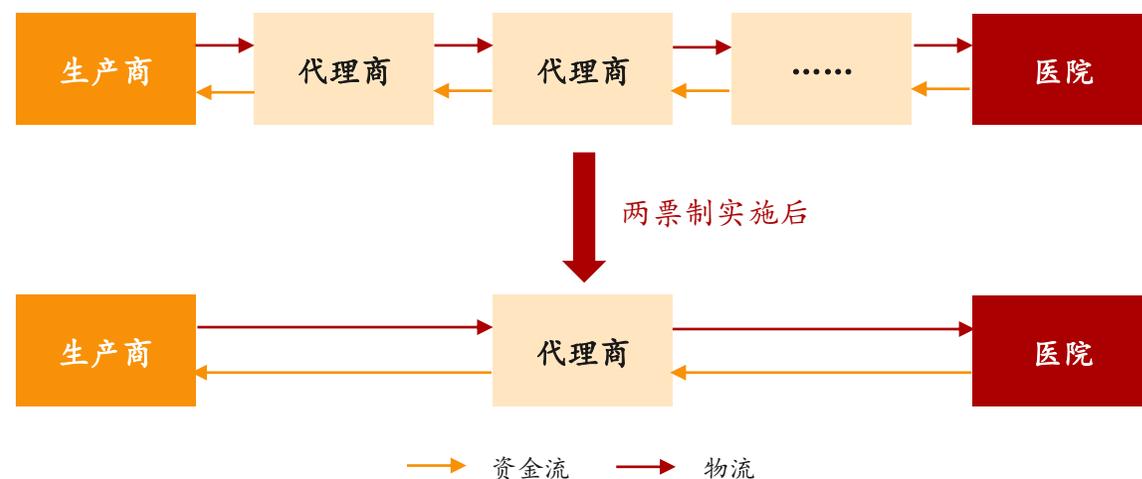
## 3.4 医院销售渠道：零加成+两票制，改善医械定价乱象、提高分销链透明度

- **医用耗材零加成**：取消公立医疗机构医用耗材加成，2019年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行。公立医疗机构因取消医用耗材加成而减少的合理收入，主要通过调整医疗服务价格、财政适当补助、做好同医保支付衔接等方式解决；通过分类集中采购、加强成本核算、规范合理使用等方式降低成本，实现良性平稳运行。
- ✓ **各省从2015年开始陆续取消医用耗材零加成**。2015年3月，广东珠海开始在全市17家公立医院全面实行药品与医药耗材“零加成”；2015年6月，福建省厦门市取消公立医院的医用耗材加成；安徽省、天津市、辽宁省等紧随其后，陆续积极推行政策。
- **两票制**：指医用耗材生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，《治理高值医用耗材改革方案》指出鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。
- ✓ 自2016年4月国务院常务会议决定实施《装备制造业标准化和质量提升规划》并指出要“推行从生产到流通和从流通到医疗机构各开一次发票的‘两票制’，使中间环节加价透明化”后，各省积极响应，并均于2017年底前完成两票制方案、征求意见稿或者明确实施计划的出台。

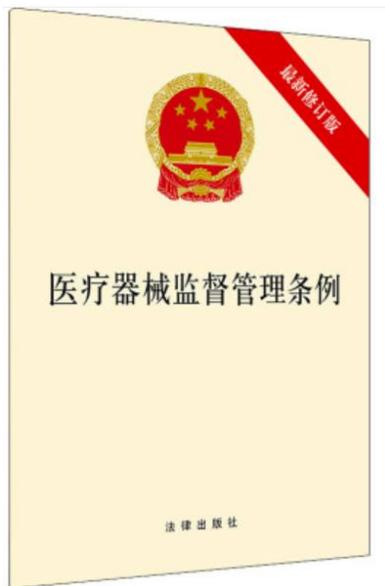
图：国家关于医用耗材零加成的政策

时间	出台单位	政策	概述
2015	国务院办公厅	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	要求降低药品和医用耗材费用，改革药品价格监管方式，规范高值医用耗材的价格行为
2017	国家发展改革委	《关于全面深化价格机制改革的意见》	提出要巩固取消药品加成成果，进一步取消医用耗材加成，优化调整医疗服务价格
2019	国务院办公厅	《治理高值医用耗材改革方案》	要求取消公立医疗机构医用耗材加成，2019年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行

图：两票制政策对医疗器械经销价值链的影响



- 《医疗器械监督管理条例》对医疗器械经营的规定如下：
  - ✓ **从事第二类医疗器械经营：**经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交有关资料；其中对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械（如电子血压表、水银血压计等），可以免于经营备案；
  - ✓ **从事第三类医疗器械经营：**经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交有关资料；对于符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证（有效期为5年，有效期届满可依照有关行政许可的法律规定办理延续手续）；
  - ✓ **购进医疗器械：**1) 从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进；2) 应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存；
  - ✓ **销售医疗器械：**从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。




**国家药品监督管理局**  
 National Medical Products Administration

索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 法律行政法规
标题	医疗器械监督管理条例		
发布日期	2021-03-19		

### 医疗器械监督管理条例



文章来源：中国政府网 发布时间：2021-03-19

**中华人民共和国国务院令**

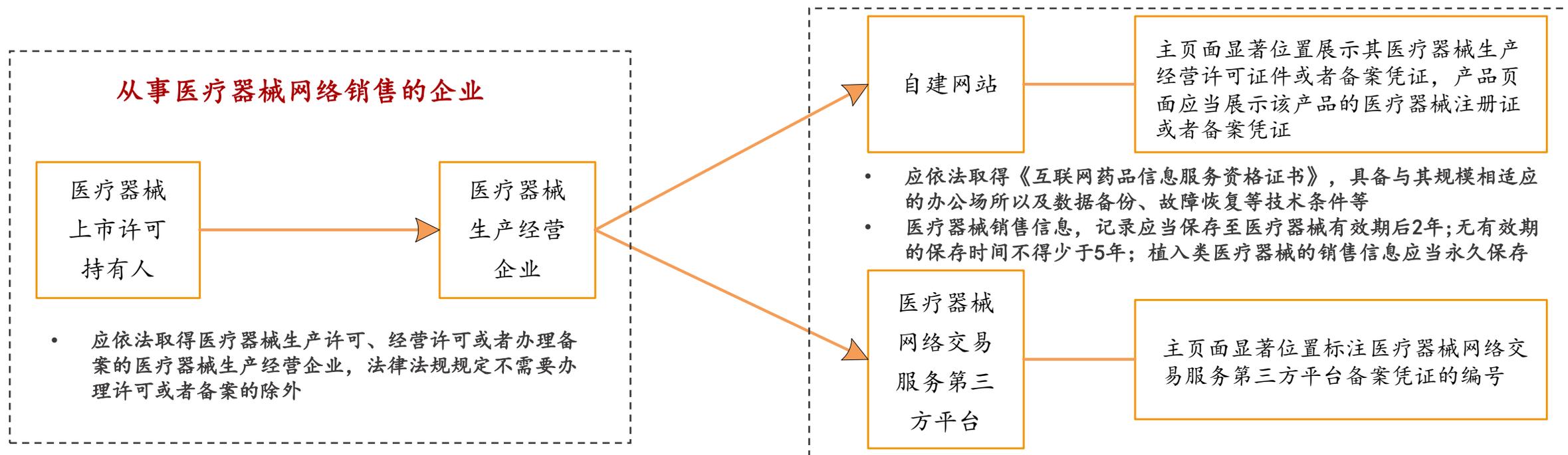
第739号

《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，现予公布，自2021年6月1日起施行。

总 理 李 克 强

2021年2月9日

- 网络销售医疗器械由药监局相关法律法规严格监管。2017年国家药监局审议通过《医疗器械网络销售监督管理办法》，对从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理作出具体规定。
- ✓ 涉及主体：1) 从事医疗器械网络销售的企业：通过网络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人和医疗器械生产经营企业；2) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者：在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、电子订单等交易服务，不直接参与销售的企业。
- 无论是通过自建网站开展销售的企业还是医疗器械网络交易服务第三方平台，均应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。其中医疗器械网络交易服务第三方平台提供者还应设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人；并向所在地省级药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表等。



- “械字号面膜”实为医用敷料，属于医疗器械范畴
- ✓ 分类：1) 按适用范围划分，可分为外科敷料（可吸收和不可吸收敷料）、接触性创面敷料（急性创面敷料和慢性创面敷料）、包扎固定敷料三类；2) 按风险程度划分，与医疗器械相同可分为三类，其中声称无菌的最低为第二类医疗器械，接触真皮深层或其以下组织受损的创面或用于慢性创面或可被人体全部或部分吸收的为第三类医疗器械。
- ✓ 宣传命名：根据《医疗器械通用名称命名规则》按医疗器械管理的医用敷料命名不得含有“美容”“保健”等词语，不得含有夸大适用范围或者其他具有误导性、欺骗性的内容。并且使用范围有限制，不能作为日常护肤产品长期使用。
- “妆字号面膜”为起到护理或清洁作用的化妆品，属于化妆品范畴
- ✓ 分类：1) 按监管方式划分，可分为上市前须向国家药监局申报注册的特殊用途化妆品面膜（主要是宣称具有祛斑美白等特殊功效的产品）以及上市前需向国家或省级药监局备案的非特殊用途化妆品面膜（主要是宣称具有保湿、清洁、滋润等功效的产品）两类；2) 按适用部位划分，可分为面膜、眼膜、唇膜、手膜等；
- ✓ 宣传命名：根据《化妆品卫生监督条例》，化妆品不得宣称具有医疗作用，标识不得标注夸大功能、虚假宣传等内容，“妆字号面膜”宣称产品为“医学护肤品”、“药妆”产品等实为违法宣称行为。

图：化妆品监督管理条例



第七条 医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

- (一) 型号、规格；
- (二) 图形、符号等标志；
- (三) 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；
- (四) “最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；
- (五) 说明有效率、治愈率的用语；
- (六) 未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；
- (七) 明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；
- (八) “美容”、“保健”等宣传性词语；
- (九) 有关法律、法规禁止的其他内容。

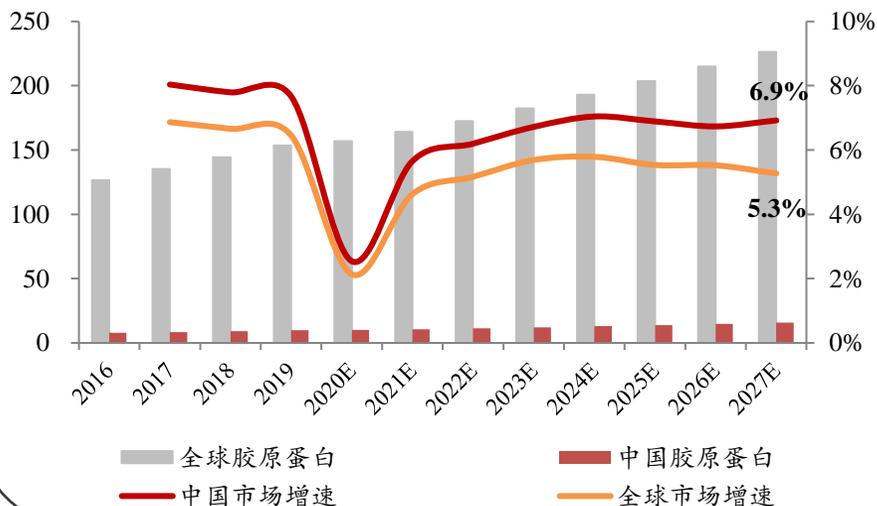
# 04

## 市场篇

应用场景持续扩大，积极关注医用敷料、医美注射等高景气赛道

- ▶ 国外发展先行，国内应用场景持续扩大。胶原蛋白国内外应用领域前三位均为医疗健康、食品饮料及护肤品。国外尤其是制取工艺较为先进的发达国家，如美国、日本等胶原蛋白行业起步早，应用领域较广泛，并已经在皮肤、组织工程、再生医学和医疗美容等方面有成熟应用；而国内胶原蛋白市场起步较晚，应用场景覆盖逐渐拓宽至医药、组织工程、食品、化妆品等领域。
- ▶ 胶原蛋白行业稳步发展，国内增速高于全球。据Grand View Research数据，2019年全球胶原蛋白市场规模为153.6亿美元，2016-2019年CAGR为6.7%，预计2027年市场规模达226.2亿美元；中国胶原蛋白市场规模为9.8亿美元，占全球市场的6.4%，2016-2019年CAGR为7.8%，预计到2027年，中国胶原蛋白市场规模将达到15.8亿美元。

图：中国胶原蛋白市场增速高于全球增速



表：2016-2027年胶原蛋白市场规模（亿美元）和增速，全球、中国胶原蛋白市场规模2027年预计可达226.2、15.8亿美元

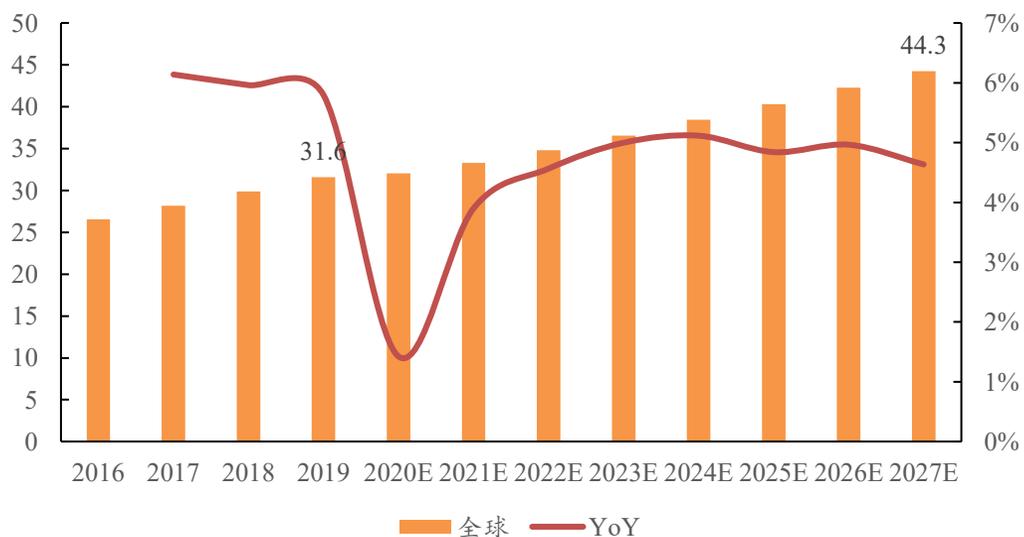
	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
全球胶原蛋白市场	126.6	135.2	144.3	153.6	156.8	164.0	172.6	182.4	193.0	203.6	214.9	226.2
中国胶原蛋白市场	7.8	8.5	9.1	9.8	10.1	10.7	11.3	12.1	12.9	13.8	14.7	15.8
中国市场增速		8.0%	7.8%	7.7%	2.5%	5.7%	6.2%	6.7%	7.0%	6.9%	6.7%	6.9%
全球市场增速		6.9%	6.7%	6.5%	2.1%	4.6%	5.2%	5.7%	5.8%	5.5%	5.5%	5.3%

- 我国天然胶原蛋白产量增速高于全球市场增速。Grand View Reaserch数据显示，2019年全球天然胶原产量已达3.2万吨，2016-2019年CAGR 5.9%，预计2027年可稳定增长至4.4万吨，2020E-2027E年均复合增速4.7%；与之相对应，中国2019年天然胶原产量约2000吨，占全球产量份额的6.3%，2016-2019年CAGR 7.1%高于全球增速，预期未来将以高于全球1.30pcts的年均复合增速于2027年增至3070吨，全球产量份额占比提升至6.9%。

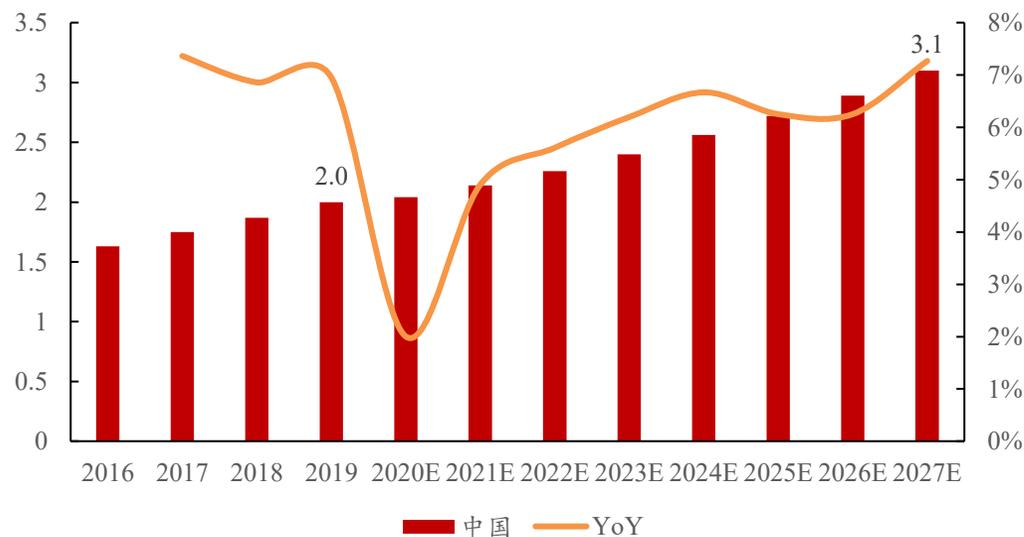
表：中国天然胶原产量占全球市场比例逐年提升，预计2027年可达6.9%

	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国天然胶原产量占全球市场比例	6.1%	6.2%	6.3%	6.3%	6.4%	6.4%	6.5%	6.6%	6.7%	6.8%	6.8%	6.9%

图：2016-2027 年全球天然胶原产量规模情况（千吨），2019年全球产量3.2万吨



图：2016-2027 年中国天然胶原产量规模情况（千吨），2019年中国产量约2千吨



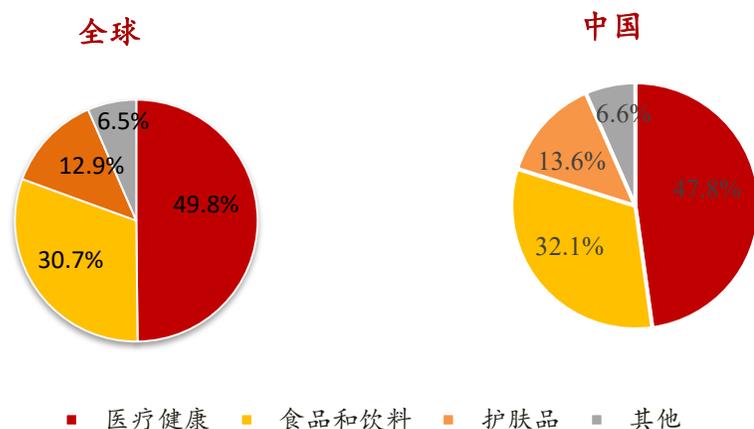
- 动物来源仍为主流，基因工程法合成胶原技术新兴发展。从来源看，胶原蛋白可分为从动物组织、人体组织提取的天然胶原，以及利用基因工程技术在不同表达体系进行发酵表达生产的重组人源胶原蛋白。其中，从动物组织中提取胶原仍然为医用胶原材料的主流生产手段，哺乳动物中尤其牛类仍为最主要的材料来源，始终占据1/3以上市场份额，且占比逐年提升；人体组织提取因伦理道德发展受限；基因工程法生产重组人源胶原蛋白近年来逐渐兴起并已实现工业化生产，但在重组胶原蛋白结构与活性方面有待更多验证与考量。

图：胶原蛋白产业化制备提取主流技术



- **医疗健康领域为胶原蛋白主要应用领域。**胶原蛋白在医疗健康中的应用包括作为创面敷料促进伤口愈合、作为止血材料用于应急或常规止血、作为药物载体构建出多样化的药物释放体系、作为注射填充材料用于声带的修复等，医疗健康在胶原蛋白应用中始终居于主导地位，2019年占全球应用领域份额的49.8%，占中国应用领域份额的47.8%。
- **医疗器械市场潜力大，企业、产品注册备案与日俱增。**胶原蛋白医疗健康领域产品属于医疗器械范畴，第一类、第二类、第三类管理类别均有产品涉及。整体来看，2020年我国设区的市级药品监管部门办理境内一类械备案数量34644项，同比增长106.8%；各省级药品监管部门批准境内二类械注册29650项，同比增加74.2%，其中首次注册项目14407项，同比增加132%；境内三类医疗器械获批注册3603项，同比增加13.3%，其中首次注册1020项，占比28.3%。

图：2019年全球、中国胶原蛋白在医疗健康领域应用占比分别为49.8%、47.8%



图：2020年国家药监局批准医疗器械注册数量9849个



- ▶ **高端创伤敷料优势明显。**与传统创伤敷料相比，高端创伤敷料以湿性伤口愈合理论为基础具备以下优势：1) 缩短伤口愈合时间；2) 减少敷料用量实现成本降低；3) 可进行长期性创伤等更复杂的伤口护理；4) 降低换药痛苦；5) 换药操作便捷且次数减少；6) 减少创面粘连及新生上皮损伤；7) 吸收渗出液、分泌物能力强等特性，常见产品有胶原贴敷料、液体敷料等。
- ▶ **高端创伤敷料机遇已至稳步发展。**高端创伤敷料以更卓越的产品特性与效果充分迎合当下快节奏、追求高效的社会需求。据Grand View Research数据，全球高端创伤敷料市场规模已从2015年56.2亿美元升至2019年65.8亿美元，CAGR为4.0%，预计2026年市场规模可达88.2亿美元。在众多细分产品中，胶原类高端创伤敷料2019年市场规模达6.3亿元，市场占比9.5%，2015-2019年CAGR达3.4%，预计2026年市场规模可达8.0亿美元。

图：2015-2026 年全球高端创伤敷料市场规模情况（亿美元）， 图：2015-2026 年全球胶原类高端创伤敷料市场规模情况（亿美元），

图：高端创伤敷料产品



- 医用皮肤修复敷料可分为贴片式和非贴片式两大类，其中贴片式因使用便捷、贴合度好等特点更易被消费者所接受，随生活压力加大、不良生活习惯、环境污染等因素影响，我国贴片式医用皮肤修复敷料市场近年来得以高速增长，销量从2017年1.6亿片升至2019年3.4亿片，CAGR达44.6%，2019年销售额超50亿元。
- ✓ 从管理类别上看，市面上医用皮肤辅料以第一类、第二类为主，截至2020年6月底，国内仅有3个按照三类管理的产品，其中两款为胶原敷料贴，分别为创尔生物和浙江崇山生物制品有限公司胶原敷料贴产品。
- ✓ 从成分上看，市面上拥有含透明质酸、胶原蛋白、藻酸盐、壳聚糖等单一或多种成分构成的医用皮肤敷料，其中以胶原蛋白为主要成分的敷料，批文数量虽少仅为19个（截至2020年6月30日），但由于管理等级可达三类械级别，因而具有更高的技术生产要求。

图：2019年国内医用敷料市场规模73.1亿元，同比增速11.8% 表：全球及中国医疗器械、医用敷料市场规模及增速



图：2019年我国贴片式医用修复敷料消费量3.4亿片，同比增速50.0%



	2015	2016	2017	2018	2019	2015-2019年 Cagr
全球医疗器械	3710	3873	4050	4278	4529	5.1%
规模增速		4.4%	4.6%	5.6%	5.9%	
医用敷料 (亿美元)	105.3	109.1	113.8	121.6	124.8	4.3%
高端医用创伤敷料 (亿美元)	56.2	58.4	60.7	63.2	65.8	4.0%
中国医疗器械 (亿元)	3080	3700	4425	5304	6341	19.8%
规模增速		20.1%	19.6%	19.9%	19.6%	
医用敷料 (亿元)	46.9	50.5	53.8	65.4	73.1	11.8%

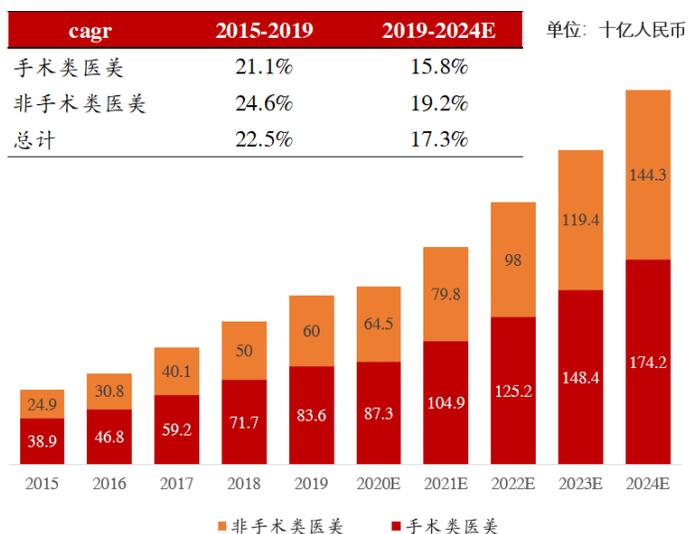
表：截至2020年6月30日，医用皮肤修复辅料批文情况（个），其中以胶原蛋白为成分的医用皮肤修复敷料仅19个

	第一类	第二类	第三类	合计
创面敷料，且适用关键字中包含"过敏""痤疮""光子"激光"等关键字	54	45	3	102
产品名为"医用冷敷贴"，且明确为面部整体使用	365	—	—	365
以胶原蛋白为成分的医用皮肤修复敷料	9	8	2	19

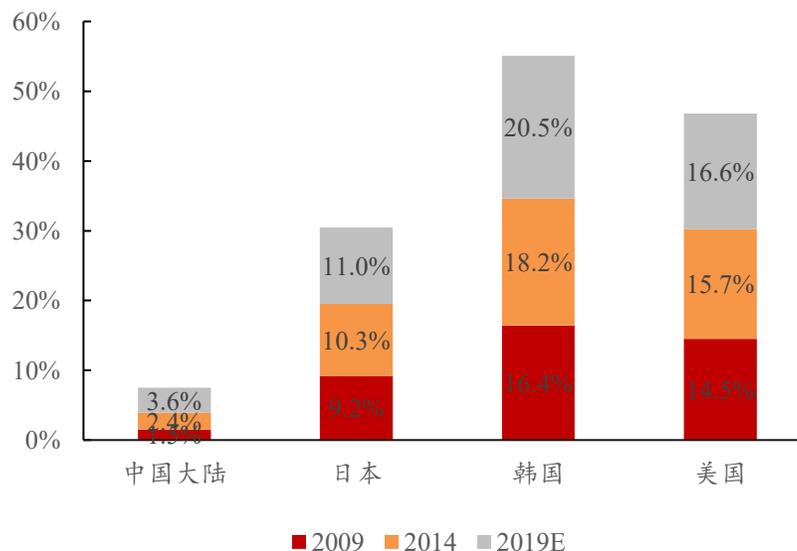
- 国内医美市场增长迅速，渗透率不断提高。当消费升级成为趋势，外在形象和美容保养观念也在同步加深，医美利用手术、医疗器械等具有创伤性或者侵入性的医学技术方法满足消费者美丽诉求，沙利文数据显示，2019年国内医疗美容市场规模已达143.6十亿元，2015-2019年CAGR高达22.5%，增长迅速；与此同时，国内医美市场渗透率仅为3.6%，与日、韩、美三国相比仍有较大差距，未来市场空间仍十分可观。
- 非手术类医美项目占比提升，推动医用创面敷料产品增长。医美可分为已整形美容为代表的手术类，以及以注射填充、激光美容等非手术类，19年分别占医美收入的62%和38%，其中非手术类医美凭借风险低、恢复时间短、见效快等特性，更适合医美风险规避的消费者和喜欢试错的大众消费者，加之微整形技术的不断进步，非手术类收入占比将进一步提升，据艾瑞咨询预测，2023年非手术收入占比将达48%，较2019年提升10pcts，接近半数水平。而贴片式医用皮肤修复敷料三大用户之一即为接受轻医美手术后急需皮肤修复的医美人群，轻医美项目消费频次的增加也将成为未来推动医用皮肤修复敷料市场增长的重要力量。

图：2012-2022年受监管的中国医疗美容市场规模

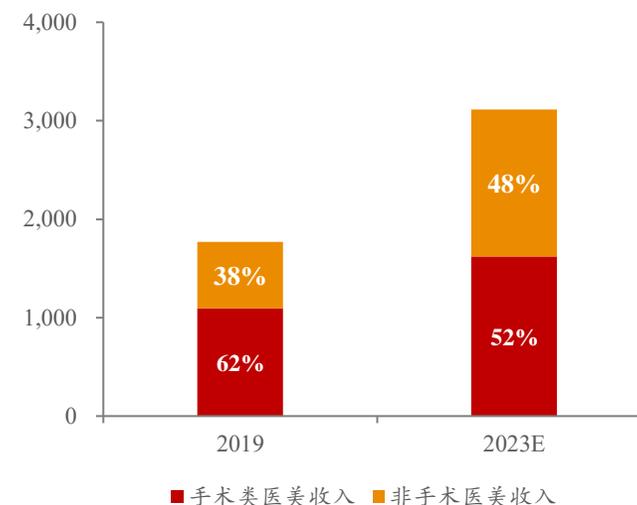
中国医疗美容服务监管市场规模 (2015-2024E)



图：2019年中国医美渗透率仅3.6%，不足美国、韩国的1/5、1/6

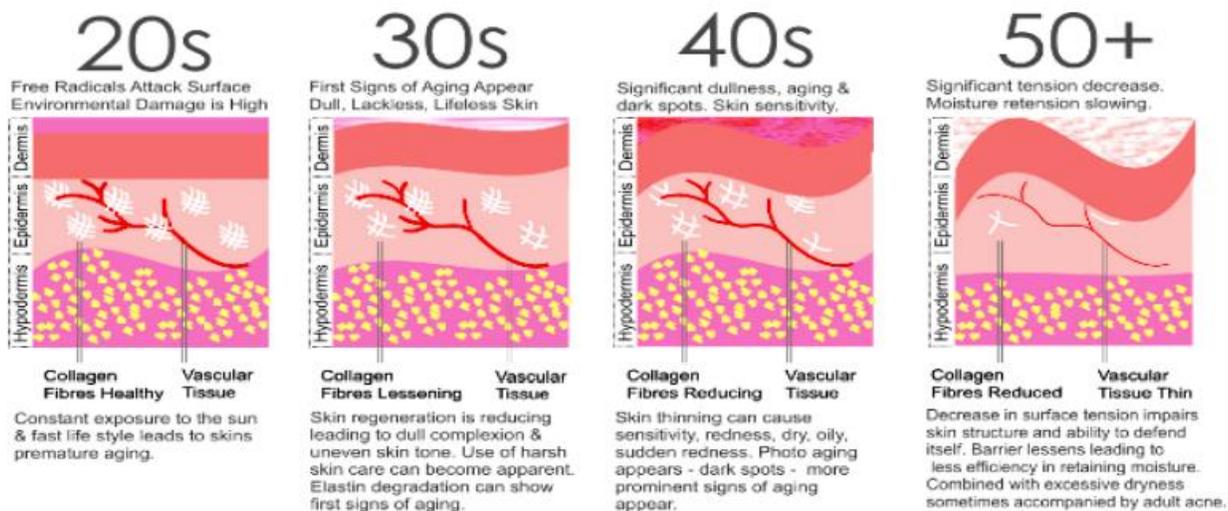


图：预计2023年非手术类医美将以48%份额占据中国医美市场半壁江山



- ▶ 即时效果+诱导胶原合成，借自身之力有望成为注射填充新宠。一方面，天然胶原注射可起到即时填充作用；另一方面，注入体内的胶原可诱导受术者自身组织重建，自主合成胶原等细胞外间质成分，在一定程度上实现“标本兼治”的功效，用以校正局部皮肤缺陷、满足消费者深层除皱等美丽需求。例如双美公司肤丽美、肤柔美胶原蛋白植入剂，长春博泰Fillderm医用胶原填充剂等，胶原蛋白注射类获批仅数款，玩家相对较少。
- ▶ 卓越特性弥补透明质酸部分不足，协同作用释放更多需求。胶原蛋白在支撑性、吸水性、价格、消费者教育方面虽与透明质酸存在一定差距，但其具备自身修复（刺激胶原蛋白生成）、不易肿胀（吸水性低）、无丁达尔现象以及一定的美白功效（胶原蛋白呈乳白色非透明）等优势，除单独施用外，二者协同可在重叠功效外实现相互补充，释放更多需求。

图：胶原蛋白流失是造成皮肤老化的关键原因之一



图：部分胶原蛋白获批注射产品



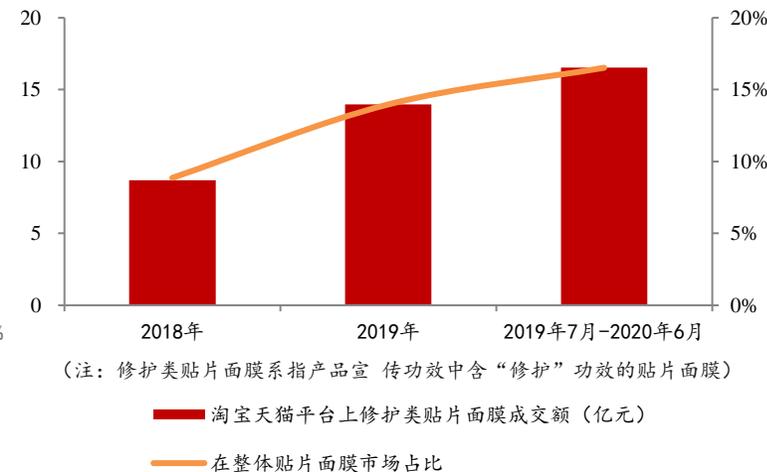
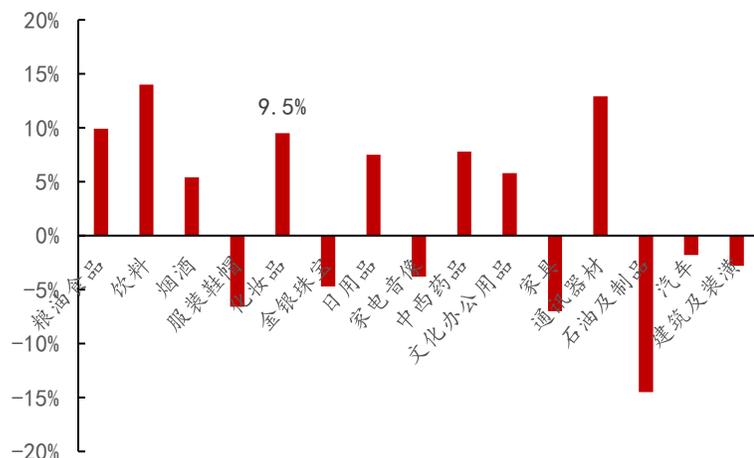
注：20岁后皮肤厚度每10年胶原蛋白降低7%，女性绝经后5年内胶原蛋白流失30%，之后每年流失1.13%

- **化妆品行业景气度持续。**受益于新兴社交媒体的催化，大众美妆意识加速崛起，年轻一代90后和00后形成化妆品消费基础群体，并且呈现扩张趋势，多重因素影响下，2017年起，化妆品行业红利期来临，国家统计局数据显示，2020年1-12月限额以上化妆品零售额同比增长9.5%至3400亿元，疫情影响下仍表现坚挺维持正增长；2020年国内整体护肤品市场已达2701亿元，2011-2020CAGR达10%；
- **消费升级+护肤需求精细化，为功能性护肤品提供滋生发展土壤。**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，Euromonitor统计显示，截至2020年，国内功能性护肤市场规模达189亿元，2011-2020复合增长19%，高于国内护肤品市场增长率9pcts。
- **“内”“外”兼修，胶原蛋白皮肤护理应用潜力大。**护肤领域是胶原蛋白第三大应用领域，2019年全球、国内占比分别为12.9%、13.6%，一方面，小分子胶原蛋白肽被动扩散至皮肤浅层结构起到保湿作用；另一方面大分子的天然胶原通过物理性透皮吸收以及细胞介导的生物性透皮方式进入角质层、真皮层，“内”“外”兼修，使其保水、美白、皮肤营养、促进组织生长愈合的功效得到充分发挥，在修护类贴片面膜、面霜、原液等品类均占据一席之地。

图：2020年1-12月限额以上零售额同比增速中化妆品维持正增速

图：10-20年，中国功能性护肤市场复合增长19%至189亿

图：2018-2020天猫平台修护类贴片面膜成交情况



- ▶ **食品为胶原蛋白第二大应用领域。**胶原蛋白含有多种氨基酸，营养丰富又兼具功能性，因而食品成为胶原蛋白第二大应用领域，2019年全球、国内占比分别为30.7%、32.1%，目前在该领域下主要的应用是：1) 食品包装材料：代表产品有人造胶原肠衣等，其中兼具透明度、厚度均匀、拉伸强度、稳定性强的特性与良好食用口感的人造胶原肠衣在肠衣市场中逐渐占据优势地位；2) 功能性食品：水解胶原可制备如咀嚼片、运动员所需蛋白质粉和肠内营养制剂等食品直接食用；3) 食品添加剂：作为肉类、糖果和乳制品等食品的食用添加剂可延长保质期和保持颜色并且改善食品的口感。
- ▶ **其他领域应用拓展，驱动市场持续扩容。**除传统的皮肤、烧伤等临床医学领域，新型高景气度的医美、护肤品以及食品领域外，胶原蛋白在其他领域也有广泛的应用，如作为胶粘剂等用于造纸工业，作为含动物蛋白的饲料用于养殖业等等，总的来说，国内胶原行业应用与国外发达国家相比还较传统、集中、局限，未来在胶原蛋白提取制备技术不断提高的趋势下，应用领域将持续拓展，组织工程、器官再生等新兴高技术领域的潜力有望得到充分释放，推动市场持续扩容。

图：胶原蛋白食品领域应用部分产品列示



# 05

## 企业篇

企业集中度高、技术赋能壁垒高、盈利强

集中度：敷料市场龙头集中，七大品牌占据68%市场份额

	Top 1	Top 2	Top 3	Top 4	Top 5	Top 6	Top 7	Top 8	Top 9	Top 10	Top品牌集中度
贴片式医用皮肤修护敷料市占率（按销售额）	敷尔佳	创福康	可复美	荣盛	芙清/芙芙	绽妍	可孚				68%
国内美容和个人护理品牌市占率	欧莱雅	兰蔻	百雀羚	雅诗兰黛	Olay	自然堂	海飞丝	Dior	玫凯琳	飘柔	19.8%
“修护”贴片面膜市占率（淘宝天猫平台）	韩束	膜法世家	自然堂	御泥坊	JMsolution	Wis	高姿	理肤泉	赫丽尔斯	创尔美	37%

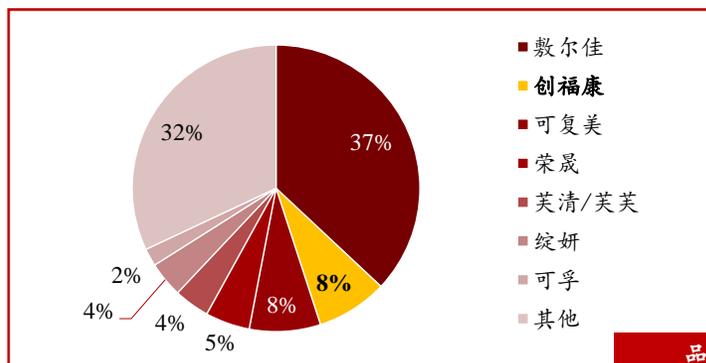
注：贴片式医用皮肤修护敷料市占率（按销售额）、国内美容和个人护理品牌市占率为2019年数据，“修护”贴片面膜市占率（淘宝天猫平台）为2019.7-2020.6月数据

技术：酶切法、动物来源材料免疫原性清除技术、类人胶原蛋白技术、基因工程法制备重组人源胶原蛋白技术等核心技术应用于产品开发及生产。

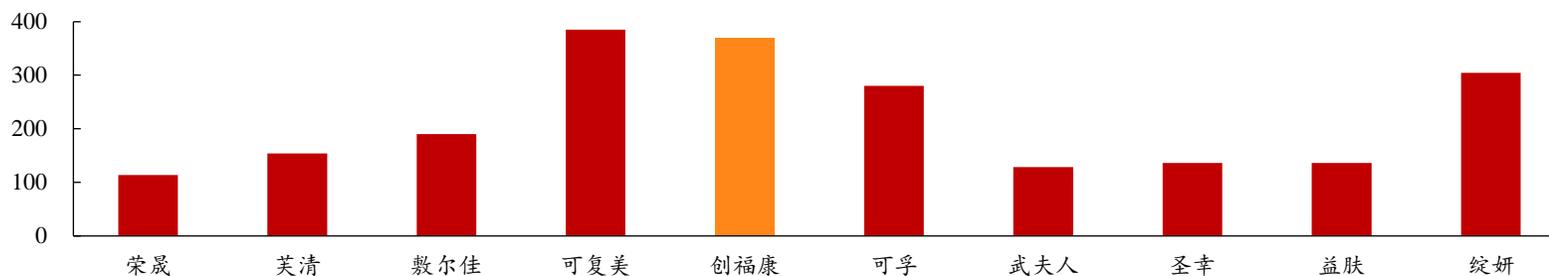
利润率：业内企业毛利率高达70%--90%

	2016	2017	2018	2019	2020
华熙生物	销售毛利率	77.36%	75.48%	79.92%	81.41%
华熙生物（功能性护肤产品）	销售毛利率	61.37%	72.50%	83.68%	81.89%
昊海生科	销售毛利率	83.56%	78.68%	78.54%	74.93%
锦波生物	销售毛利率	85.30%	84.40%	82.31%	80.01%
锦波生物（胶原蛋白功能敷料）	销售毛利率	—	69.01%	69.28%	—
锦波生物（化妆品）	销售毛利率	—	76.98%	78.02%	75.48%
创尔生物	销售毛利率	75.53%	80.57%	83.65%	82.54%
创尔生物（胶原产品-医疗器械）	销售毛利率	72.67%	78.42%	80.74%	—
创尔生物（胶原产品-生物护肤品）	销售毛利率	—	86.02%	87.79%	—

- ▶ 本土品牌主导，医用皮肤修复敷料行业龙头集中。医用皮肤修复敷料可分为非贴片式以及更为主流的贴片式两大类，其中本土品牌在国内贴片式医用皮肤修复敷料市场中占据主导地位，2019年，按销售额计算敷尔佳以37%的市占率位居第一，创福康、可复美均占比8%，前三大品牌合计占据一半以上市场份额，加之荣晟、可孚、芙清/芙芙、绽妍品牌共同占据近70%市场份额。



行业Top10品牌主要产品价格



行业主要品牌及热销产品

品牌	天猫热销产品	功效	主要成分	医疗器械注册
创福康	 胶原贴敷料	适用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复辅助治疗	活性胶原	III类
可复美	 类人胶原蛋白医用敷料	抑制缓解皮肤炎症（寻常性痤疮、皮炎、敏感性肌肤等）反应，促进激光治疗术后创面愈合，减轻炎症后色素沉着和瘢痕形成	类人胶原蛋白原液	II类
芙清	 抗菌功能性敷料贴	改善轻、中度痤疮，抑菌、保湿，修复皮肤屏障	抗菌十三肽	II类
敷尔佳	 医用透明质酸钠修复贴	敏感修复、医美术后、治疗痤疮粉刺、减轻色素沉着、促进创面愈合	医用透明质酸钠	II类
可孚	 透明质酸钠修复贴	适用于轻中度痤疮、促进创面愈合与皮肤修复，对皮肤过敏、激光手术后早期色素沉着和减轻瘢痕形成辅助治疗作用	透明质酸钠、注射用水、对羟基甲 酸、乙酯钠、对羟基苯甲酸、丙酯 钠、卡波姆、非织造布	II类



**华熙生物：透明质酸产业化体系**  
**透明质酸研发+85项专利+全产业链体系**

- 华熙生物以透明质酸微生物发酵技术为核心，具有微生物发酵和交联两大技术平台
- 建立了服务于全球医药、化妆品、食品制造企业、医疗机构及终端用户的全产业链业务体系
- 产品覆盖透明质酸原料至相关终端产品的完整产业链



**锦波生物：功能蛋白终端产品**  
**功能蛋白研发+专利、医疗器械许可**  
**+全产业链业务体系**

锦波生物建立了一套从功能蛋白基础研究到产业化研发的研发体系，形成了以酸酐化牛β-乳球蛋白和重组人源III型胶原蛋白为主，从原料到医疗终端产品及功能性护肤品的全产业链业务体系，覆盖了疾病预防、疾病治疗、健康护理和美容护肤对产品的需求。

- 2020年实现营业收入1.61亿元。
- 已获专利26项，拥有多个医疗器械注册证（II类）。



COLLGENE | 可丽金

**巨子生物：类人胶原蛋白研发**  
**类人胶原蛋白研发+医疗器械+医学护肤品**

巨子生物以基因工程、生物材料工程为主导，聚焦于皮肤学、预防医学和营养医学三大健康产业方向。

- 成功研制出类人胶原蛋白，目前主要产品为“可复美”牌类人胶原敷料和“可丽金”牌类人胶原蛋白护肤品，拥有II类医疗器械注册证。
- 类人胶原蛋白成分利用基因工程技术用不同的细胞体系来制备人源性胶原蛋白，克服了传统动物胶原蛋白固有的问题及缺陷，具备极高的“安全性”和“有效性”。



华熙生物

锦波生物

品牌

巨子生物

创尔生物



**创尔生物：动物源活性胶原蛋白研发**  
**医疗器械：胶原贴敷料+生物护肤品：**  
**修护类面膜+III类医疗器械**

创尔生物以动物源活性胶原蛋白生物医用材料研发为核心，是我国胶原贴敷料产品的开创者，拥有全国首款无菌III类胶原贴敷料。

- 技术研发：生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术解决了两大行业技术痛点。拥有专利28项，其中发明专利13项，另有在审发明专利22项（截至招股书签署日）。
- 产品品牌：是国内胶原生物医用材料细分领域的领先企业，产品覆盖29个省、直辖市、自治区，超过320家三甲医院，全国百强医院覆盖率达到47%（截至2019年末）。



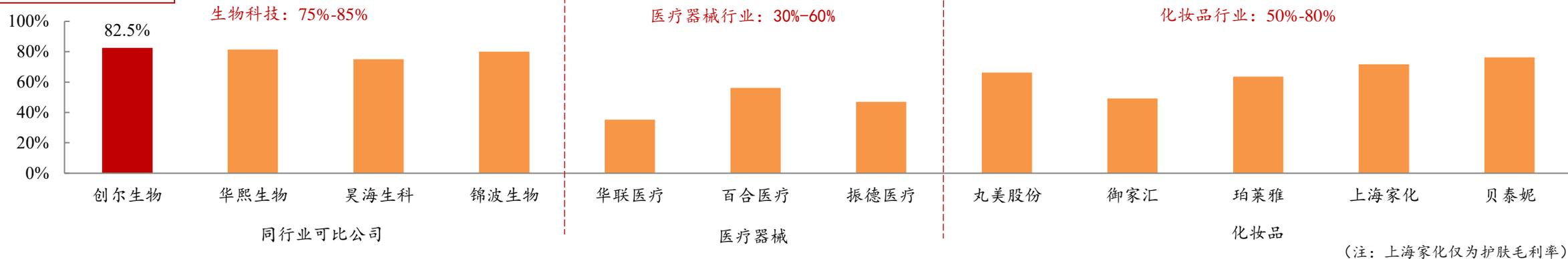
- 以专业化生物医用材料研发为基础，技术赋能壁垒较高。以医用敷料为代表的医疗器械产品技术含量较高，一方面，行业内企业多以原料制备研发为业务基石，从制备（动物提取、微生物发酵）、分离、纯化、灭菌等进行多流程优化，如创尔生物动物来源材料免疫原性清除技术、巨子生物类人胶原蛋白技术、锦波生物生物发酵制备重组人源胶原蛋白技术等，从源头把控产品品质与安全；一方面，以原料为依托进行产品转化，其中由于胶原蛋白敷料的管理等级最高可至三类管理类别，因此对企业技术提出更高的要求，医疗器械注册证申报审批时间成本与知识产权保护政策进一步深化企业技术壁垒。

**表：业内公司核心技术及技术优势介绍**

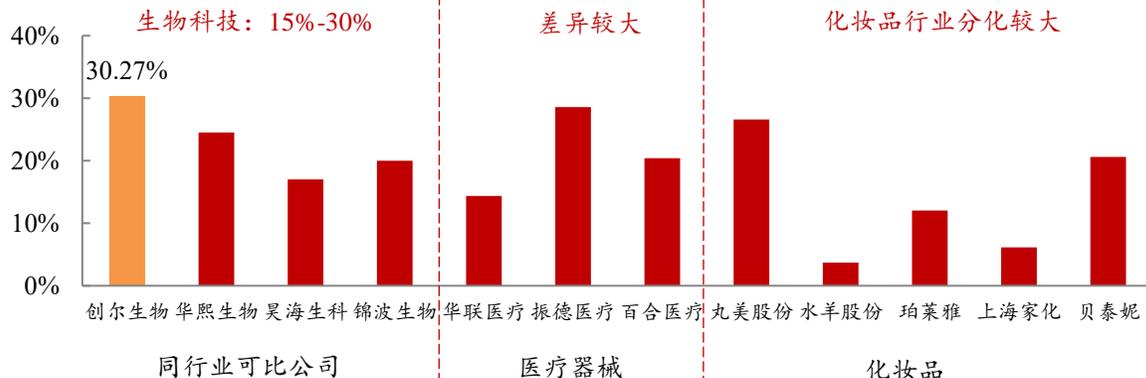
公司	产品成分	核心技术	技术优势
华熙生物	透明质酸等	微生物发酵技术	1、发酵产率较高；2、产品质量高；3、全球注册资质全面
		酶切法	1、产品结构更加完整；2、产品纯度更高；3、降解效率更高；4、产品具有高透皮吸收率；5、酶切精度高，可制备小分子量HA
		梯度3D交联技术	1、同时拥有单相交联和双相交联技术；2、有效解决定向交联、有效交联以及交联度精准控制的三个问题，实现了不同交联剂轻、中、重度交联和大、中、小粒径的精准控制
		湿热灭菌技术	率先通过技术创新解决了透明质酸注射液终端湿热灭菌技术难题，并被CFDA作为该类产品的标准灭菌方式
创尔生物	活性胶原等	精细化酶法提取技术	1、技术稳定、可批量放大；2、反应时间短且产率高；3、产品质量稳定；4、可有效维持胶原天然构象和生物活性
		高纯度胶原制备技术	1、纯度高；2、纯化周期短；3、产品质量稳定
		动物来源材料免疫原性清除技术	1、有效清除动物组织中潜在的免疫原性组分；2、处理后材料具有良好的生物相容性；3、处理后胶原免疫原性和过敏反应风险极低
		原料前处理工序精准加工技术	1、高效去除原料中的微生物及各类杂质；2、有效控制细菌内毒素水平；3、加工过程中不损伤材料活性；4、提高生产效率；5、提高成品质量稳定性
		高效病毒灭活技术	1、灭活效果显著，有效防止动物组织中可能带有病原微生物为产品带来安全风险；2、有效灭活病毒的同时不破坏胶原的活性和天然结构
产品最终灭菌技术	是国内首个可应用于液体胶原制品且可保持胶原生物活性的最终灭菌技术		
巨子生物	类人胶原蛋白等	类人胶原蛋白技术等	克服了传统动物胶原蛋白的病毒风险、排异反应风险、结构和功能的不确定性风险，实现了胶原类生物材料品质的大提升
锦波生物	酸酐化牛β-乳球蛋白	病毒进入抑制剂机理应用技术	1、酸酐化技术作用机理独特，有效保障产品效果与安全性；2、独特的病毒进入抑制原理，实现双重防护；3、先进的酶解分离技术提高分离效率；4、独特复合提纯工艺保障产品质量；5、产品具备广谱抗病毒特性
	重组人源胶原蛋白	生物发酵制备重组人源胶原蛋白技术	1、产品安全、功能活性高；2、基因工程菌表达效率较高；3、菌种保存稳定性高；4、先进的融合标签技术有效保障目标蛋白单一性；5、自研蛋白类剪切酶有效节约生产成本；6、产品纯度高，可达注射级标准

- 生物医学技术应用到护肤行业，产品具备高毛利、高净利和高费用率的特点。在医用领域外，企业将生物医用材料扩展至护肤品领域，相较于单一医疗器械和化妆品企业更具有核心技术和市场需求优势，附加值高，毛利率高达75%-85%，净利率高达15%-30%。同时，行业内企业具备高费用率特点，通常费用率达到50%-60%。

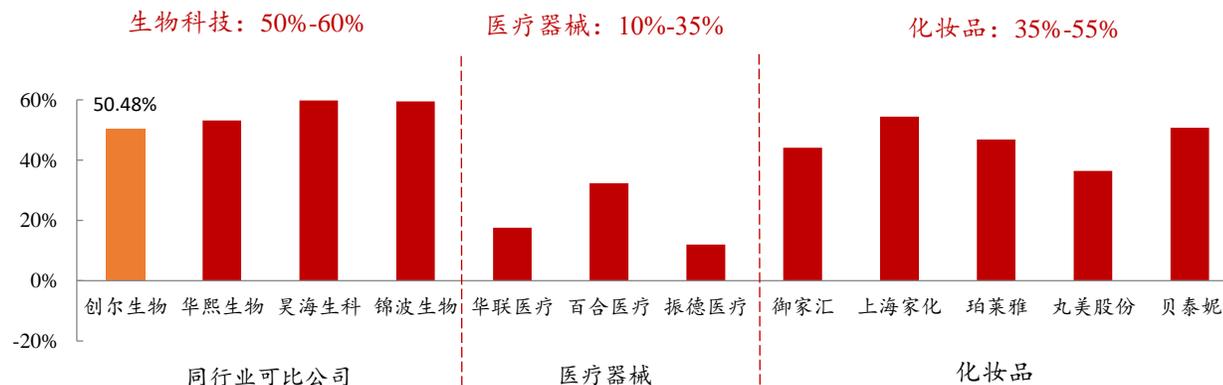
## 毛利率



## 净利率



## 费用率



➤ 生物医美护肤品精准把握消费者功效诉求，较传统护肤品企业更具优势。通过精准定位用户需求，把握消费者精细化、功效化产品诉求，行业内企业凭借自研先进的原料制备技术进行皮肤护理产品转化，与传统护肤品相比更具差异化与技术优势，使消费者付出更高的品牌溢价。作为我国胶原贴敷料产品开创者的创尔生物2019年胶原生物护肤品毛利率高达87.62%，比美妆个护公司及其护肤品业务高出15-40pct以上，具备更高的盈利优势。

表：行业主要公司与化妆品公司毛利率、净利率对比，功能性护肤品具备70-90%左右高毛利水平

			2016	2017	2018	2019	2020
同行业可比	华熙生物	销售毛利率	77.36%	75.48%	79.92%	79.66%	81.41%
	华熙生物（功能性护肤产品）	销售毛利率	<b>61.37%</b>	<b>72.50%</b>	<b>83.68%</b>	<b>78.54%</b>	<b>81.89%</b>
	华熙生物	销售净利率	36.75%	27.17%	33.56%	31.00%	24.50%
	昊海生科	销售毛利率	83.56%	78.68%	78.54%	77.31%	74.93%
	昊海生科	销售净利率	36.07%	29.53%	29.20%	23.46%	16.99%
	锦波生物	销售毛利率	85.30%	84.40%	82.31%	84.69%	80.01%
	锦波生物（化妆品）	销售毛利率	—	<b>76.98%</b>	<b>78.02%</b>	<b>82.79%</b>	—
	锦波生物	销售净利率	37.72%	33.58%	33.89%	27.77%	20.01%
	创尔生物	销售毛利率	75.53%	80.57%	83.65%	83.51%	82.54%
	创尔生物（胶原产品-生物护肤品）	销售毛利率	—	<b>86.02%</b>	<b>87.79%</b>	<b>87.62%</b>	—
创尔生物	销售净利率	40.54%	19.33%	31.33%	23.75%	30.27%	
化妆品	丸美股份	销售毛利率	67.67%	68.28%	68.34%	68.16%	66.20%
	丸美股份	销售净利率	19.22%	23.07%	26.15%	28.48%	26.56%
	水羊股份	销售毛利率	53.18%	52.63%	51.67%	51.05%	49.20%
	水羊股份	销售净利率	6.20%	9.61%	5.68%	1.05%	3.72%
	珀莱雅	销售毛利率	61.96%	61.73%	64.03%	63.96%	63.55%
	珀莱雅	销售净利率	9.46%	11.26%	12.14%	11.73%	12.04%

# 06

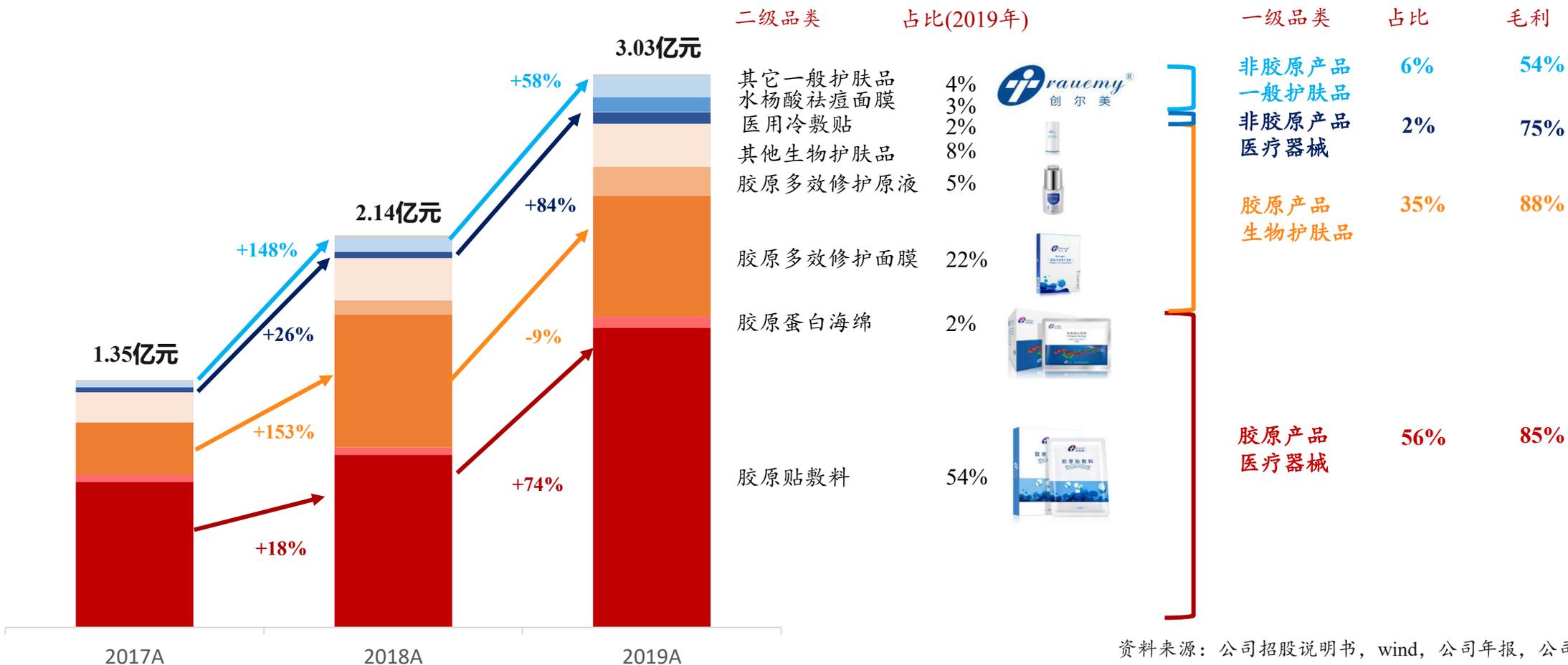
## 企业篇

建议关注：创尔生物、巨子生物  
锦波生物、昊海生科、丸美股份

**6-1**

**创尔生物**

- 创尔生物以“创福康”“创尔美”两大品牌为核心，深耕于活性胶原及其终端产品的研发、生产、销售，已成为国内生物医用活性胶原材料细分领域的领先企业。1) 产品：以活性胶原为核心，拓展终端应用。按产品成分是否含有胶原可分为胶原产品（20年收入占比85.5%）和非胶原产品（20年收入占比14.3%）两大类，其中胶原产品包括医疗器械和生物护肤品，非胶原产品主要包括医疗器械和一般护肤品。2) 渠道：经销直销相结合。公司医疗器械、生物护肤品均采用经销（20年占主营业务收入比重36.8%）与直销（20年占主营业务收入比重63.2%）相结合的销售模式，其中经销模式主要以推广配送经销、配送经销两种线下经销为主，直销模式则是以天猫、京东、公司自营平台等线上直销为主。



- 1) 早期创业阶段（2002-2006年）：前身为创尔有限，2002年由科茸公司与创研所共同设立，自公司成立起便定位立足于活性胶原，专注技术储备与早期客户资源积累，2004年取得全国首款胶原贴敷料医疗器械注册证（II类）并于次年获得首项专利授权；2) 基础发展阶段（2007-2011年）：以活性胶原为基础进行产业化，在丰富医疗器械产品的同时，拓展活性胶原终端应用，大力布局生物护肤领域；3) 培育发展阶段（2012-2016年）：加大电商渠道建设，2013年开设自有商城创尔美，2015年开设天猫创尔美旗舰店，拓展业务布局，2016年获全国首款无菌III类胶原贴敷料医疗器械注册证，并借赤萌医疗之力正式进入精准医疗领域；4) 快速发展阶段（2017年-至今）：凭借十余年的技术沉淀、营销渠道及产品布局，进入发展快车道，2017-2020年公司营收从1.4亿提升至3.0亿，CAGR近31%，两大品牌“创福康”“创尔美”分别在贴片式医用皮肤修复敷料、修护类贴片面膜市场位居第二（2019年）、第十（2019.7-2020.6淘宝天猫平台），占据8%、2%的市场份额，品牌影响力持续扩大。

- 2008年，公司迁至科学城
- 2010年，公司取得首个III类医疗器械产品胶原蛋白海绵注册证书

### 基础发展阶段 2007-2011

- 2017年，公司获得主要应用于III类胶原贴敷料生产的发明专利授权——一种无菌胶原贴敷料及其制备方法。
- 2018年，公司开设天猫创福康旗舰店，开始利用电商平台销售医疗器械
- 2019年，公司取得广州中新知识城工业用地使用权，开启新园区建设

### 快速发展阶段 2017起

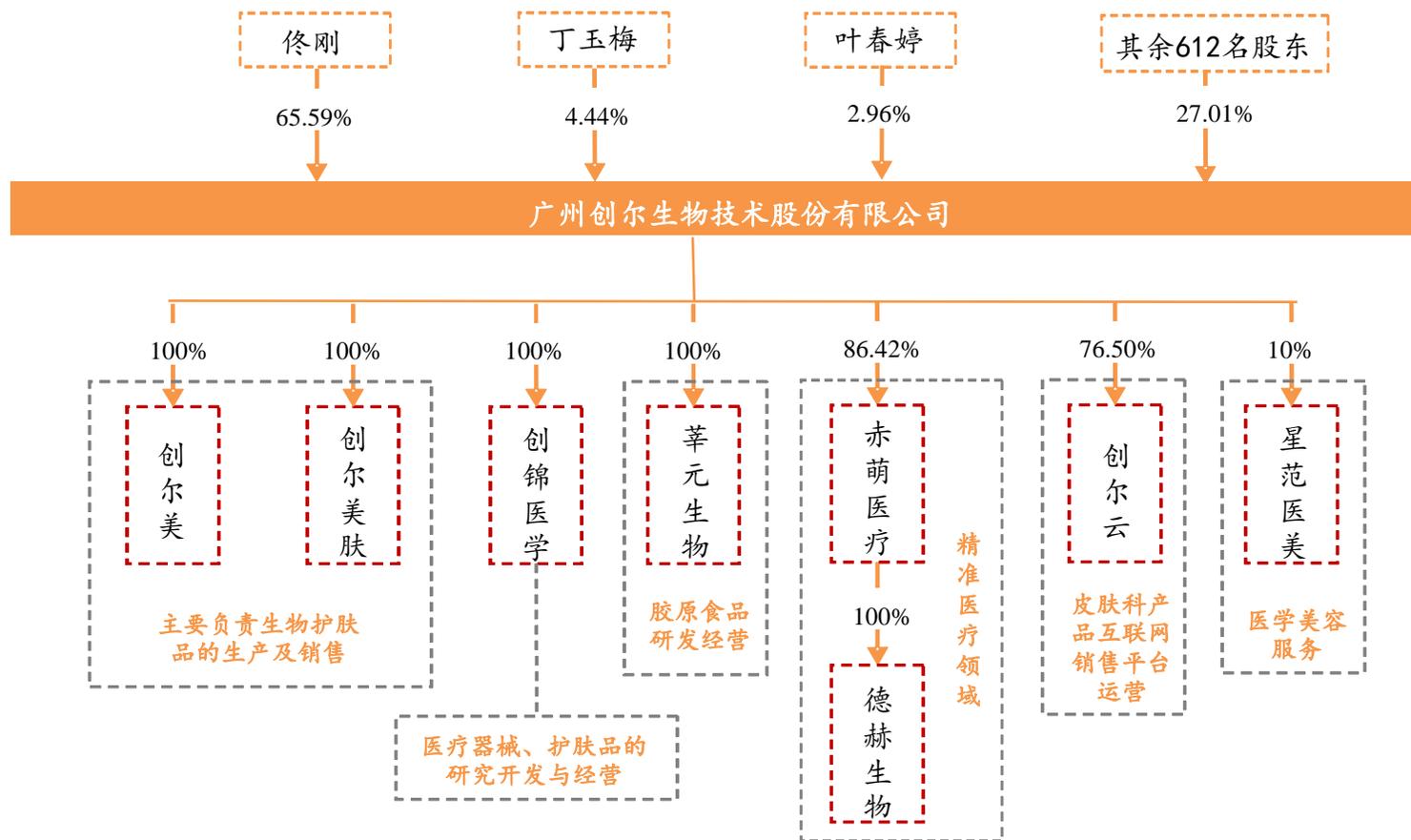
### 早期创业阶段 2002-2006

- 2002年，科茸公司与创研所共同设立创尔有限
- 2003年，取得医疗器械生产许可证；
- 2004年，取得全国首款胶原贴敷料医疗器械注册证（II类）
- 2005年，取得胶原贴敷料实用新型专利

### 培育发展阶段 2012-2016

- 2013年，公司正式更名为“广州创尔生物技术股份有限公司”完成股份制改造；并于同年开设自有商城创尔美
- 2014年，在新三板成功挂牌
- 2015年，开设天猫trauemy创尔美旗舰店，开始通过电商平台销售生物护肤品
- 2016年，公司取得全国首款无菌III类胶原贴敷料医疗器械注册证。同年，赤萌医疗完成工商注册登记，公司正式进入精准医疗领域。

- 股权结构集中，子公司产品链不断拓展。1) 公司实际控制人为佟刚先生，发行前合计持有65.59%股份，预计发行后合计持有49.19%股份。公司自然人股东较多，但除实控人佟刚先生外无其他直接持有公司5%以上股份的股东。发行前，佟刚先生直接持有公司65.59%股份，并通过集安市禹粤间接持股；预计发行后直接持有49.19%股份；2) 子公司分工明确，产品链不断拓展。截至招股说明书签署日，公司共有7家控股子公司（含孙公司），1家参股公司，业务涉及医疗器械、生物护肤品、胶原食品等领域，纵向覆盖研发、生产、销售等产业链多个环节，横向拓展精准医疗、医学美容等领域，分工明确。



- 2017-2020年公司营业收入和归母净利润分别复合增长31%、52%。2018年、2019年、2020年，公司营业收入分别同比增长58.6%、41.2%和0.2%，归母净利润同比增长分别为153.4%、9.2%和26.3%。其中2018年归母净利润激增主要系创尔美护肤品营收激增（+128.6%YoY）、开设创福康线上旗舰店所致。2020年营收同比增速大幅下降主要系疫情影响，其中2017-2019年公司营业收入和归母净利润分别复合增长49.7%、66.4%，仍处于高速发展期。
- 毛利率维持80%+高于可比公司平均水平，研发费用稳中有升。1) 毛利率：受益于主营产品医疗器械、生物护肤品高毛利特点，公司毛利率自2017年起持续稳定于80%以上，领先行业平均水平；2) 净利率：2017-2020年，公司净利率于20%-30%区间浮动，盈利能力较强；3) 期间费用率：销售费用率40%左右，高于行业内可比公司平均水平，主要系业务结构差异，研发费用率稳中有升，2020年升至6.1%，主要系研发项目数量增加研发投入随之加大。

图：2017-2020年营业收入复合增长31%至303百万元



图：2017-2020年归母净利润复合增长52%至93百万元



图：2017-2020年毛利率维持80%+高位，净利率在20%-30%浮动



图：2017-2020年销售费用率约40%，研发费用率稳中有升



资料来源：公司招股说明书，wind（注：可比公司为华熙生物、昊海生科、锦波生物），浙商证券研究所

- 以活性胶原为核心，医疗器械+护肤品两大支柱构建产品体系。
- ✓ 从产品成分看，公司产品可分为以胶原蛋白海绵为代表的胶原产品，及以水杨酸祛痘面膜为代表的非胶原产品，其中胶原产品自2017起持续贡献主要营收占比85%以上，2019年，公司胶原类产品在我国医药级胶原市场、护肤品市场的市场份额分别为5.2%、11.5%；非胶原产品收入规模不断扩大，从2017年的673万（占比5.0%）升至2020年4336万（占比14.3%）。
- ✓ 从产品类别看，公司产品主要可分为医疗器械和护肤品两大类：1) 医疗器械以“创福康”品牌为依托，主要用于创面、痤疮、湿疹等皮肤疾病的辅助治疗，如胶原贴敷料等，2020H1营收占比达56.7%；2) 护肤品以“创尔美”品牌为依托，主要用于皮肤屏障护理、提升肌肤愈活能力，如胶原多效修护面膜等，2020H1营收占比43.0%；3) 其他：公司旗下全资子公司萃元生物打造“healosophy璧然美”品牌，陆续推出胶原蛋白蓝莓果饮等，布局保健食品领域。

图：2017-2020年胶原产品持续贡献85%以上营收



图：2020H1公司医疗器械、护肤品营收占比分别为56.7%、43.0%



图：创尔生物自有品牌



- 胶原贴敷料产品开创者，卓著成效积累口碑形成良性循环。
- ✓ 品类内循环：2004年创尔生物取得全国首款胶原贴敷料医疗器械注册证（II类）并开展产销，以此为起点，胶原贴敷料凭借成分简单、效果卓越的特性，实现早期产品口碑与客户资源的积累；随后，公司从两方面入手，一是以胶原蛋白海绵、凝胶等不断扩充医疗器械产品矩阵，二是对当家产品胶原贴敷料进行迭代升级，并于2016年取得全国首款无菌III类胶原贴敷料医疗器械注册证，再次巩固公司于活性胶原生物医用材料领域的领先优势。早期胶原贴敷料为新产品提供了良好的客群与口碑基础，反过来新产品又以优质的产品力进一步收割患者、医生的认可，为医疗器械类产品带来更多专业推荐，胶原贴敷料也成为皮肤科疾病辅助治疗的主要产品之一，2019年实现销售收入1.6亿元，营收占比54.0%。
- ✓ 品类外循环：医疗器械产品受限于销售渠道与监管规定，无法实现大规模的推广与获客，为满足业务布局需要，公司将活性胶原扩大至护肤品领域，与前者类似，一方面医药器械类的产品认可为护肤类产品提供功效背书，并吸引、转化为初始客群；另一方面，护肤品消费群体规模较大，正向反馈增加，进一步扩大产品知名度，为护肤品类自身及医疗器械品类产品吸引更多消费者，实现品类间良性循环。

表：公司主要医疗器械类代表产品

产品名称	注册类别	结构及组成	预期用途
胶原贴敷料	III类医疗器械	由胶原蛋白原液（I型胶原蛋白、纯化水、防腐剂）和非织造布组成。无菌产品，灭菌方式：经辐照灭菌，一次性使用	适用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复辅助治疗。激光、光子术后创面深度不超过真皮层，单个光斑扫描面积不大于20mm*20mm
胶原蛋白海绵	III类医疗器械	该产品为白色或微黄色海绵状固体，由纯度不低于96%的胶原蛋白组成。该产品无菌状态提供，一次性使用	胶原蛋白与血小板作用释放凝血因子，启动后继生理性血液凝集相关过程的进行，从而达到止血作用；胶原蛋白可为创面细胞提供营养和支架，利于细胞的再生与迁移、新生肉芽组织和上皮组织的再生。该产品用于皮肤出血创面的止血以及开放性损伤创面的修复
胶原贴敷料	II类医疗器械	由胶原蛋白原液、少量防腐剂和非织造布组成	适用于轻中度炎症痤疮、痤疮愈后早期色素沉着、痤疮愈后早期表浅性疤痕的治疗；对治疗皮肤过敏，减轻激光、光子治疗术后疤痕的形成有辅助疗效；在创面愈合期有减轻色素沉着的作用

# 6.4

## 渠道：6成直销+4成经销相结合，直销毛利率约90%

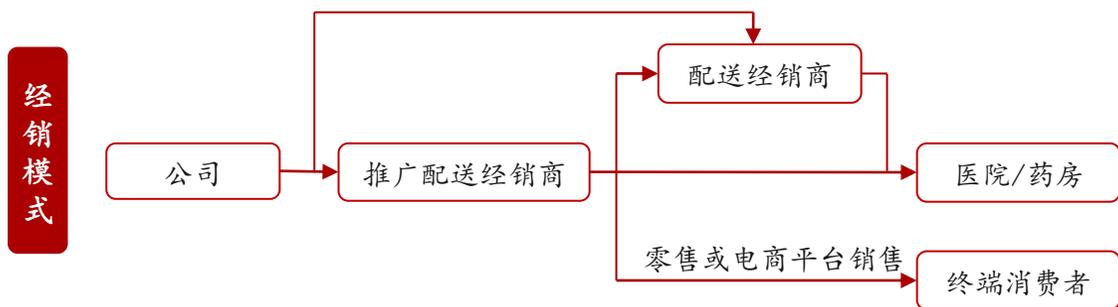
➤ 经销和直销相结合，因情施策各有侧重。医疗器械与生物护肤品分属械字号、妆字号类别，产品特征、客群受众、监管力度不尽相同，公司在直销经销相结合的基础之上进行针对性调整。1) 医疗器械类：采用推广配送经销、配送经销两种买断式经销模式，以及直营网络店铺、自有线上平台、少数医院及机构的直销模式；2) 生物护肤品类：则以天猫、京东等直营网络店铺及自有线上平台的直销模式为主。

图：公司直销+经销模式

		19年收入及占比 (百万元)	毛利率
经销	线上	7.8 (2.6%)	71.6%
	线下	119.3 (39.5%)	76.4%
直销	线上-第三方平台	152.9 (50.6%)	89.0%
	线上-自有平台	16.8 (5.6%)	93.0%
	线下	5.1 (1.7%)	



图：医疗器械类产品销售模式



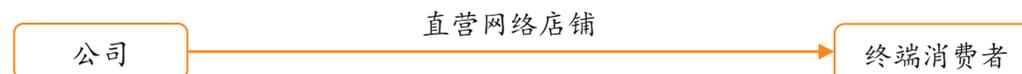
图：生物护肤品销售模式



### 直销模式



### 直销模式



- 高质量医院背书+线上赋能，引领增长。
- ✓ 高质量医院认可背书。公司主要产品胶原贴敷料、胶原蛋白海绵通过经销与直销方式销往以优质三级三甲医院为代表的公立医院等终端，被广泛应用于皮肤科、烧伤科、整形美容科等科室，并凭借良好的辅助治疗功效被众多患者、医生高度认可。截至2019年末，公司产品已覆盖全国29个省市自治区，覆盖超过320家三甲医院，全国百强医院覆盖率达到47%。
- ✓ 线上销售+营销赋能业务增长。公司医疗器械产品坚持医院渠道和线上销售并重，护肤品类坚持线上渠道为重心，陆续开设“创尔美”“创福康”天猫旗舰店，自有、第三方平台双管齐下，2017-2019年线上渠道占比由39.0%提升至58.8%，经疫情催化，2020H1再次攀升至70.7%，助力公司营收稳定增长；与此同时公司投入资金于线上推广服务以提高曝光度，并以广告投放、哈哈农夫网综冠名的形式实现品牌知名度的扩大，时至今日天猫平台粉丝数量超过120万人，已积累大量稳定的线上用户群体。

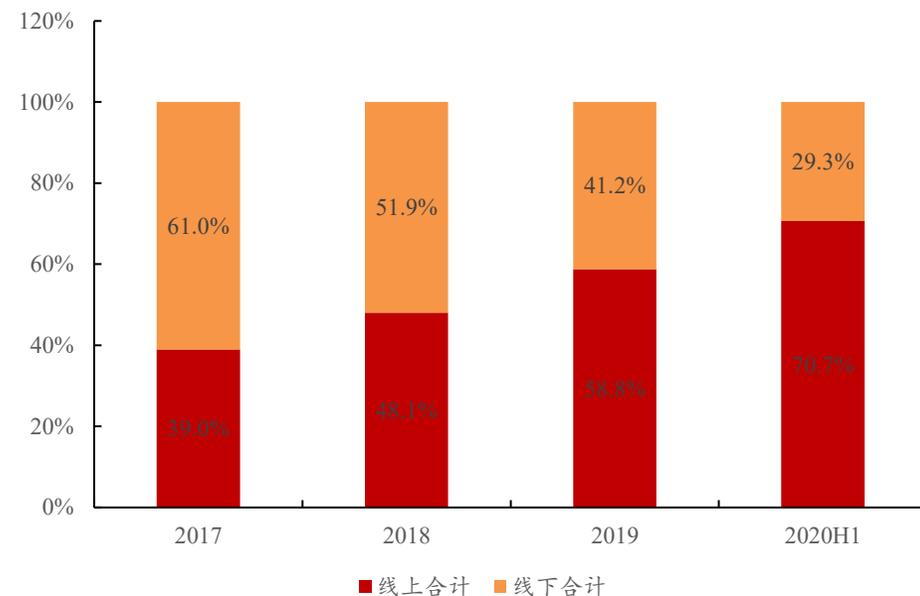
表：胶原蛋白海绵经销模式下95%+销往公立医院

胶原蛋白海绵		2017	2018	2019	2020H1
公立医院	三级三甲	75.43%	72.21%	70.74%	73.72%
	其他	22.85%	23.73%	24.36%	25.24%
	合计	98.28%	95.94%	95.10%	98.96%
民营医院		0.80%	1.83%	2.97%	0.08%
药房		—	—	—	—
其他		0.92%	2.24%	1.93%	0.96%

图：创尔生物哈哈农夫冠名



图：线上渠道营收占比逐年提升，2020H1贡献70.7%营收



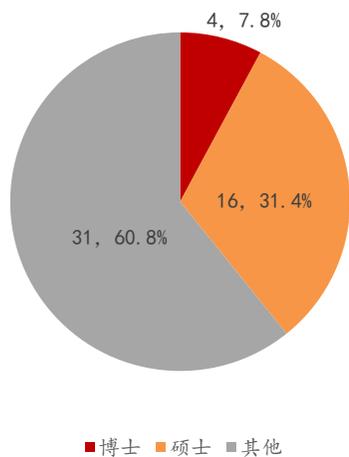
表：胶原贴敷料经销、线下直销模式下主要销往三级三甲医院

胶原贴敷料		2017		2018		2019		2020H1	
		经销	线下直销	经销	线下直销	经销	线下直销	经销	线下直销
公立医院	三级三甲	57.01%	94.55%	54.82%	87.31%	49.97%	67.04%	49.38%	54.25%
	其他	19.31%	—	22.37%	7.90%	23.40%	8.78%	21.69%	11.82%
	合计	76.32%	94.55%	77.19%	95.21%	73.37%	75.82%	71.07%	66.07%
民营医院		6.07%	—	5.06%	—	3.96%	—	4.15%	—
药房		2.57%	—	1.90%	—	4.06%	17.12%	5.29%	28.72%
其他		15.03%	5.45%	15.85%	4.79%	18.61%	7.06%	19.48%	5.21%

➤ 核心研发团队背景丰富、分工明确、稳定性佳

- ✓ 从学历背景看，截至2020 H1，公司共拥有51名研发人员，其中博士4人，硕士16人，二者合计占研发人员总数的比例39.22%，专业覆盖生物医学工程、生物材料等多个领域；公司6位核心技术人员均具备丰富研发经验，研发总监雷静拥有13年高风险医疗器械研发、项目管理及实践经验，副总经理崔玉（曾任生产中心副总监）拥有25年生物学及生物药学方面的研究实践和经验，率领研发团队技术攻关。
- ✓ 从专业分工看，研发人员各司其职，5人负责技术管理，医疗器械、生物护肤、精准医疗技术、保健品研发分别配备24、8、13、1名研究人员；
- ✓ 股权激励与锁定期政策，有效提升研发人员与公司价值的趋同性及团队稳定性，最近两年公司未发生核心技术人员流失的情形，共同促使研发活动有序高效开展。

图：公司研发人员硕士以上学历占比39.2%



表：公司六位核心技术人员概况

姓名	职位	专业背景	简介
雷静	副总经理 研发总监	生物化学与分子生物学+生物化学与分子生物学	1、曾任中科院广州生物医药与健康研究院助理研究员，广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司研发总监兼供应链总监等； 2、拥有13年高风险医疗器械研发和项目管理与实践经验，涉及骨科、眼科、创伤修复等领域； 3、在职期间作为项目负责人，负责公司立项、实施和结题验收的各级科技项目10余项；创建广东省医用胶原工程技术研究开发中心；创办全国医用胶原蛋白行业学术论坛等。
崔玉	董事 副总经理	生物+制药工程	1、曾担任安徽淮北生化安制药厂、安徽金蟾生化股份有限公司质量检验员、销售员，广州达博生物制品有限公司质量部经理； 2、在职期间负责确定公司新工艺技术的研发，制定技术研发流程和技术成果产业化工作方案等。
陈淡嫦	医疗器械研发部主管	生物技术	在职期间深度参与活性胶原产品的设计、开发、注册及生产转化等工作，完成II类胶原贴敷料的注册变更以及III类胶原贴敷料有效期、储存温度的验证并及注册变更等。
罗思施	副总经理	生物化学与分子生物学	在职期间参与我国首款无菌III类胶原贴敷料产品的研发、转化和注册申报；负责开拓精准医疗领域的新业务，参与发明专利研发布局10余项等。
李奕恒	董事	生物化学与分子生物学	1、曾任罗米绿色能源（深圳）有限公司研发项目负责人； 2、在职期间完成胶原贴敷料、胶原蛋白海绵开发和注册及其关键指标注册变更，以及相关产品的生产建设、改造投产；完成原料病毒灭活技术的优化等6项关键技术攻关等。
蒋国华	总工程师	无机化工	1、曾任中国医药集团中湘康神药业集团有限公司车间主任、广东岭南制药有限公司生产总监； 2、在职期间主导公司生产设备机械化、产品工艺技术改造等项目工作，组织并完成胶原蛋白海绵产品内毒素攻关项目等工作。

- **内部研发+外部合作，经济高效、树立声望。**胶原新产品研发存在研发周期长、研究成果难以产业化等风险，且公司现阶段对部分价格昂贵但使用频率不高的设备未完全配备，通过与外部机构开展产学研合作，可实现对自身研发能力的有效补充，在降低研发成本及风险的同时树立行业内专业形象。内外协同，截止招股说明书签署日前，公司及子公司已拥有28项专利，其中发明专利13项，另有在审发明专利22项。
- ✓ **医疗机构：**截至招股说明书签署日，国内关于创福康在各类皮肤病辅助治疗方面的文献超过120篇，其中相当部分文献的作者任职于国内医疗机构或从事医学研究工作；
- ✓ **高校：**公司提取制备的医用级原料在中国科学院、哈尔滨工业大暨南大学等国内多所知名高校及科研院所得应用，应用领域包括肝脏恶性肿瘤TACE术后治疗、软骨组织工程临床应用、伤口止血等并取得了一定的研究成果收录于SCI等国内外核心期刊；
- ✓ **科研项目：**公司承担并参与20项国家级、省部级、市区级与公司主营业务紧密相关的科研项目，其中包括2项国家863项目、1项国家火炬计划、1项国家科技型中小企业技术创新基金项目、6项省级项目；
- ✓ **学术交流：**自2013年起公司已经连续发起和承办7届全国医用胶原蛋白行业学术论坛和产学研交流活动，实现良好技术交流于沉淀积累。

图：全国医用胶原蛋白行业学术论坛



表：2011-2019公司主要文献发表情况

发表年份	论文标题	期刊名称	期刊级别
2019	胰蛋白酶消化法测定牛胶原蛋白三股螺旋结构的含量	天然产物研究与开发	核心期刊
2018	酶法提取对牛胶原蛋白性质及端肽切除的影响	食品科技	核心期刊
2017	Collagen hydrogel dressing for wound healing and angiogenesis in diabetic rat models	International Journal of Clinical and Experimental Medicine	SCI期刊
2016	Nanofibrous asymmetric membranes self-organized from chemically heterogeneous electrospun mats for skin tissue engineering	Biomedical Materials	SCI期刊
2015	动物源I型胶原蛋白可引起BALB/c小鼠细胞免疫反应和组织免疫毒性	中国组织工程研究	核心期刊
2014	胶原蛋白海绵的生物特性及体内降解吸收	中国组织工程研究	核心期刊
2013	II型胶原注射液对大鼠骨性关节炎的治疗研究	生物医学工程与临床	核心期刊
2012	胶原润眼液能够加快眼角膜上皮损伤的修复	中国组织工程研究	核心期刊
2011	胶原喷剂修复兔鼻黏膜的机械损伤	中国组织研究与临床康复	核心期刊

➤ 公司拥有生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术，实现活性胶原在多个领域的应用，从源头保证公司产品的功效和品质。生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术主要包括**3大技术类别**，共**6项核心技术**，分别为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；此外在生物护肤品生产研发过程中另有复合产品成型技术辅助在保留胶原生物活性的同时实现与其他材料的有效融合。

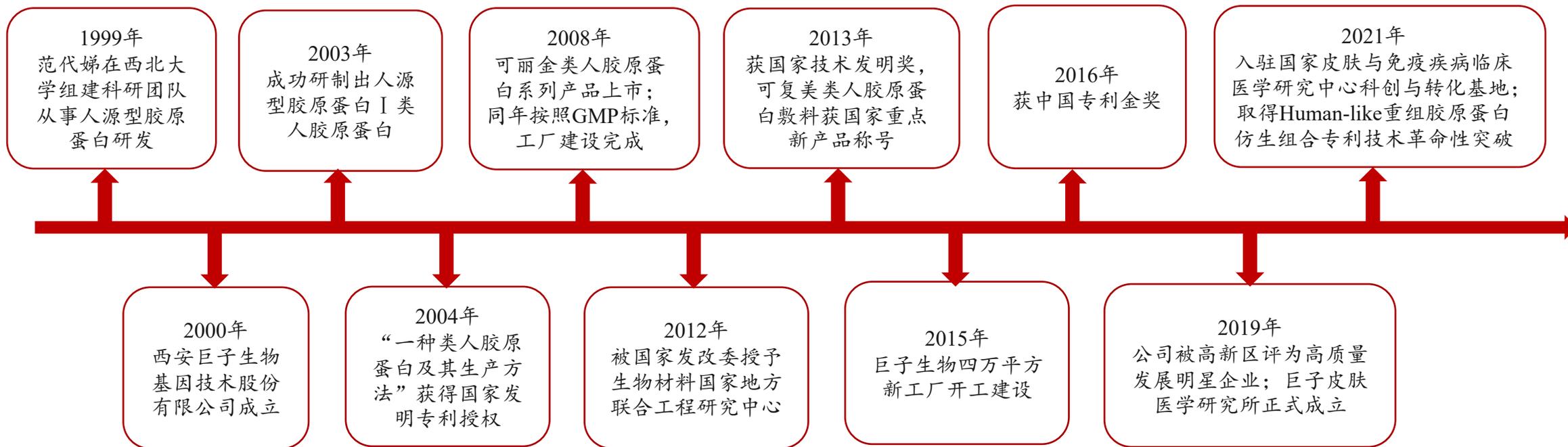
技术类别	核心技术名称	技术应用的 产品	核心技术概况	技术来源
胶原提取、纯化与免疫原性清除技术	精细化酶法提取技术	生物医用级胶原原料； 胶原贴敷料（II类）； 胶原贴敷料（III类）； 胶原蛋白海绵； 生物护肤品	1、精细化的酶解提取工艺参数，形成可批量放大的、稳定的提取技术，所提取胶原维持了其天然构象和生物活性。 2、原料低温粉碎，既能增加反应接触面积，得到易于反应的跟腱纤维，缩短反应时间和提高产率，又保护胶原生物活性。 3、采用自主研发的定量分析技术，用于具有生物活性的胶原原液进行分子量测定、端肽去除检测和三螺旋结构鉴定和对生产工艺的验证，有效保证产品质量稳定。	自主研发
	高纯度胶原制备技术		1、纯度高：纯度>99%，杂蛋白含量不高于0.1%，达到国际先进水平。 2、采用基于高通量纯化或多路纯化工艺，达到高效纯化的目的，纯化周期最短可控制在8h以内（高通量纯化），并通过验证保证产品批间稳定性。 3、采用自主设计的胶原蛋白精制装置，多路循环蛋白纯化装置，以及高通量纯化系统对物料进行纯化。 4、结合自身质量控制经验，起草和制定广东省地方标准。标准发布后已在全国同行广泛参照使用，有效推动行业标准化与健康良性发展。	自主研发
	动物来源材料免疫原性清除技术		1、通过精细化的工艺参数，选择性切割并去除端肽，有效清除动物组织中潜在的免疫原性组分。 2、研究并建立基于免疫印迹法和ELISA法的端肽检测方法。 3、根据国家与行业标准开展生物相容性评价，结果显示材料具有良好的生物相容性。 4、免疫毒理学研究结果证明经该技术制备的胶原，其免疫原性和过敏反应风险极低。	自主研发
	原料前处理工序精准加工技术		1、采用自主开发的流程、配方与工艺参数，对原料进行前处理，有效清除原料的杂质并对原料进行均匀化粉碎而在加工过程中不损伤材料活性。 2、采用自主改造的清洗混合装置进行原料清洗，结合程序化清洗工艺控制，高效去除原料中的微生物及各类杂质，有效控制细菌内毒素水平。 3、采用低温技术冷冻粉碎原料。粉碎物料颗粒控制均一，不影响胶原提取，确保材料活性，提高生产效率和成品质量稳定性。	自主研发
病原及微生物控制技术	高效病毒灭活技术	生物医用级胶原原料； 胶原贴敷料（II类）； 胶原贴敷料（III类）； 胶原蛋白海绵； 生物护肤品	1、特有的病原微生物控制工艺，有效防止动物组织中可能带有病原微生物为产品带来安全风险。 2、采用三步灭活法。 3、灭活效果显著：每一步灭活工艺的病毒降低系数均达到4logs以上；三个工艺叠加病毒降低系数总和大于14logs，远高于国家与行业相关指导原则不低于6logs标准要求[1]。 4、有效灭活病毒的同时不破坏胶原的活性和天然结构。	自主研发
	产品最终灭菌技术	生物医用级胶原原料； 胶原贴敷料（III类）	1、采用多种特殊条件结合对胶原溶液或胶原贴敷料进行灭菌，可使产品达到无菌（无菌保证水平SAL=10 <sup>-6</sup> ）。同时，有效保持胶原的天然构象和生物活性，避免了胶原在灭菌的过程中变性失活或者发生交联反应造成的功能下降甚至失活。 2、为国内首个可应用于液体胶原制品且可保持胶原生物活性的最终灭菌技术。	自主研发
复合产品成型技术		生物护肤品	1、通过活性胶原与其他材料的复合，保留胶原生物活性的同时，改善胶原材料的机械性能。 2、以生物惰性的琼脂、琼脂糖为原料，减少产品副作用。制备的琼脂、琼脂糖微凝胶体系可根据需求负载不同功效成分，可制备不同用途的敷料。 3、设计亲疏水性敷料，由亲水支架、结合层和疏水层组成，使得产品兼顾生物修复和物理屏障功能。	自主研发

**6-2**

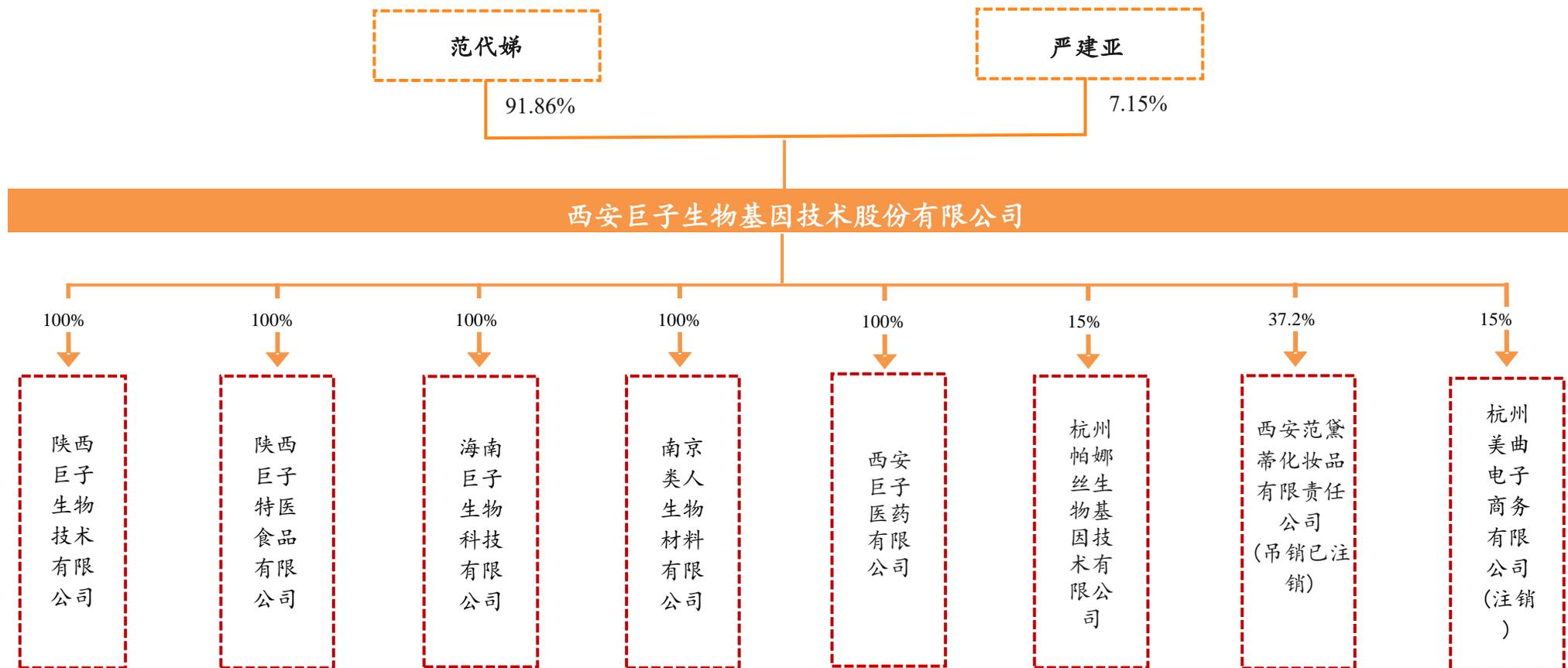
**巨子生物**

- 巨子生物是一个以基因工程、生物材料工程为主导的高新技术企业集团，主公司为西安巨子生物基因技术股份有限公司，聚焦于皮肤医学、医疗器械、预防医学和营养医学三大健康产业方向，成功实现了类人胶原蛋白的研发与产业化。
- 依托类人胶原蛋白，布局近百种产品。目前为止，巨子生物已研发出基于类人胶原蛋白的皮肤医学、医疗器械、预防医学和营养医学三大类近百种产品：1) 皮肤医学领域，设立可复美、可丽金、可痕等品牌及皮肤医疗产品，满足不同人群的护肤需求；2) 医疗器械领域，打造以类人胶原蛋白为核心原料的体内可降解止血海绵、疤痕修复凝胶等产品，达到可以替代外国同类的水平质量；3) 预防医学和营养医学领域，基于类人胶原蛋白与钙、铁、锌、锡、铜的螯合作用，提高其生物利用度及生物活性。

图：巨子生物发展历程图



- 股权架构简单稳定。范代娣持有西安巨子生物91.86%股份，为公司实际控制人及最终受益人；严建亚持有公司7.15%股份，为第二大股东。



- 行业领军人物领衔专业研发团队
- ✓ 行业专家：1) 范代娣，公司首席科学家，生物化工博士，西北大学教授及生物医药研究院院长，1994年回西北大学任教并选择胶原蛋白作为研究课题，组建类人胶原蛋白研发团队并成功研制出可溶性人源性胶原蛋白并实现产业化，被誉为“类人胶原蛋白”之母；2) 马晓轩，化学工程专业发酵工程与生物材料博士、西北大学教授，范代娣团队核心研究人员，入选国家第三批万人计划；
- ✓ 研发团队：为攻破类人胶原蛋白生产难题，范代娣牵头在西北大学成立科研小组，以西北大学雄厚的生物基因工程科研实力为依托，率领近百名博士和硕士潜心于类人胶原蛋白及其制品的研发，申请80余项专利（已授权60余项）、发表230余篇学术论文，其中SCI 118篇、EI 47篇，带领业界进入胶原蛋白“类人时代”；
- ✓ 产学研医：2019年，巨子皮肤医学研究院成立；2021年，巨子生物成为国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心科创与转化基地入驻的首个企业，“产学研医”有助于将科研成果更好、更快转化为产品，满足消费者需求。

图：范代娣及其科研团队



图：巨子生物成为国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心科创与转化基地的首家入驻企业



- **领先技术打造核心成分：类人胶原蛋白核心技术。**范代娣教授率领团队于2000年年底，在国际上率先实现利用生物工程方法制备类人胶原蛋白，这也是首个中国人自主研发的、具有自主知识产权的重组胶原蛋白；2021年再次取得Human-like重组胶原蛋白仿生组合专利技术的革命性突破。
- ✓ **技术原理：**以葡萄糖和无机盐为主要生产原料，利用基因工程技术通过用细菌发酵、酵母发酵的方法，高密度发酵生产新型类人胶原蛋白；
- ✓ **技术优势：**用不同的细胞体系来制备人源性胶原蛋白，克服了传统动物胶原蛋白固有的问题及缺陷，具备较高的“安全性”和“有效性”；
- ✓ **荣誉认可：**20余年间研发团队潜心研究，类人胶原蛋白核心技术已申请八十余项国家发明专利，2013年荣获国家技术发明奖、2016年获得中国专利金奖，并先后获得“863”计划3次、国家自然科学基金34次、多次参与承担国家级科研项目等。
- ✓ **其他技术：**人参皂苷技术、益生菌技术等。

图：巨子生物荣获“国家技术发明二等奖”和“中国专利金奖”



图：巨子生物学术论文成果



图：类人胶原蛋白优势

<b>无病毒隐患</b> 杜绝动物胶原蛋白给人体所带来的病毒隐患	<b>无细胞毒性</b> 类人胶原蛋白的水溶性杜绝了酸碱盐溶剂残留产生的细胞毒性	<b>低排异反应</b> 因同人体自身的胶原蛋白细胞同源故排异极低
<b>贴近皮肤酸碱度</b> PH=6.5~7.5同人体肌肤表层的酸碱度匹配，避免了传统皂基类产品破坏人体皮脂膜的平衡	<b>变性温度72°C</b> 改变过去胶原蛋白娇弱需冷藏保存的弊端	<b>单螺旋线性结构</b> 使类人胶原蛋白高效的穿透我们的肌肤

- **核心成分实现成果转化与应用拓展。**借助领先技术，巨子生物已研发出基于类人胶原蛋白的皮肤医学、医疗器械、预防医学和营养医学三大类近百种产品。
- ✓ **1) 皮肤学领域：**陆续推出可丽金、可复美、可预等多个品牌，涵盖喷雾、面霜、面膜、洁面乳产品等多个品类，满足抗初老、敏感肌、问题肌肤等需求，是类人胶原蛋白技术成果转化的重要产物；
  - ✓ **2) 医疗器械领域：**公司开发出针对皮肤疾病辅助治疗和修复等医疗器械，旗下可复美、可丽金、可愈等品牌均涉及相关品类开发；同时公司在该领域拥有的体内可降解止血海绵、疤痕修复凝胶等具备可替代外国同类产品的能力。
  - ✓ **3) 预防医学和营养医学领域：**基于类人胶原蛋白与钙、铁、锌、硒、铜等的螯合作用，提高其生物利用度及生物活性，代表保健产品有可增强免疫力的可丽金盛坤牌鸿昇胶囊（富含超过12种高活性稀有人参皂苷）；代表功能性食品有益复生胶原蛋白饮品、益复生润喉糖等。

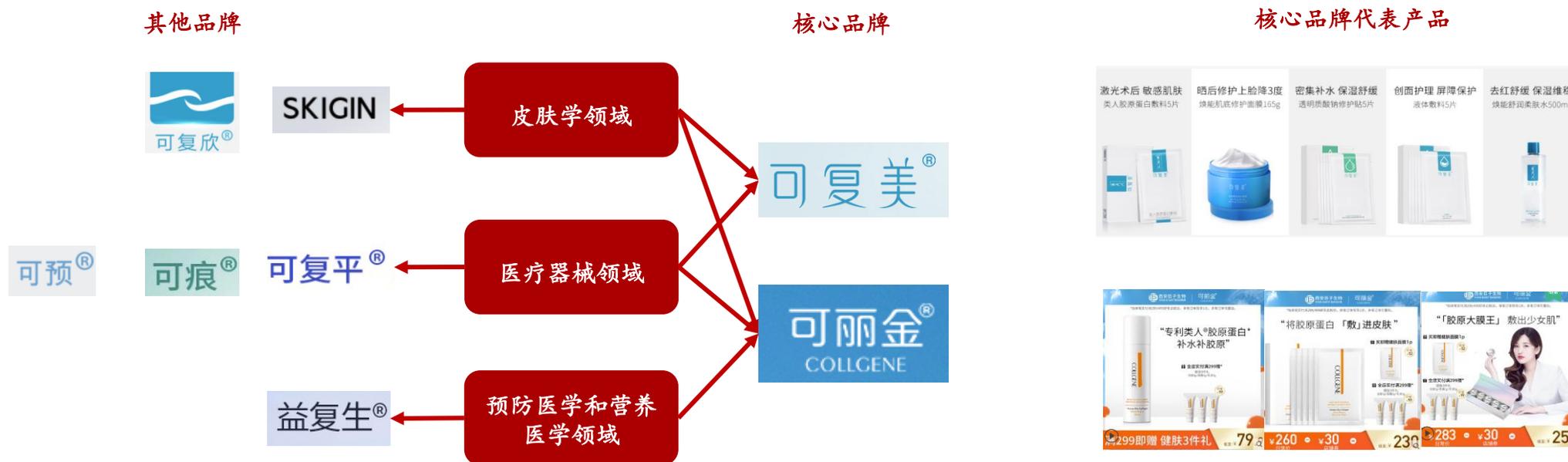
表：巨子生物部分护肤、医疗器械产品列示

产品名称	产品类型	批准/备案日期	适用范围
可丽金类人胶原蛋白珍珠紧致驻颜面膜	化妆品	2021/1/18	适用于各种肌肤，弹嫩保湿、紧致修护、夜间抚纹
可复美净痘修护面膜	化妆品	2020/9/18	适用于所有肌肤，舒缓敏感、控油净痘、淡化痘印
类人胶原蛋白生物修复敷料	二类械	2019/5/22	用于皮肤过敏、激光、光子治疗术后、痤疮受损创面的愈合环境
类人胶原蛋白修复敷料	二类械	2018/8/20	用于提供激光治疗术后创面的愈合环境，抑制和缓解皮肤湿疹、皮肤干燥症、敏感性肌肤等皮肤炎症反应，减轻炎症后色素沉着与瘢痕形成的风险
水凝胶敷料	二类械	2020/12/31	用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖
类人胶原蛋白疤痕修复硅凝胶	二类械	2020/7/10	适用于预防、辅助治疗因烧烫伤、创伤和手术所引起的疤痕形成
卡波姆类人胶原蛋白妇科凝胶	二类械	2019/5/22	在阴道壁形成一种保护性凝胶膜，使阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。适用于妇科阴道炎的辅助治疗

图：巨子生物部分保健产品、功能性食品列示



- “可复美”“可丽金”为核心，品牌矩阵丰富。以类人胶原蛋白技术为支撑，创立“可丽金”“可复美”“可痕”等品牌实现多领域覆盖，其中
- 1) 可丽金：2003年西安巨子生物注册可丽金商标，2008年可丽金类人胶原蛋白系列产品上市，覆盖皮肤医学、医疗器械、预防医学和营养医学三大领域，代表产品有可丽金胶原大膜王、类人胶原蛋白鼻腔黏膜修复凝胶、鸿昇胶囊等；
  - 2) 可复美：同时涉足皮肤医学、医疗器械领域，品牌定位于敏感、痘痘、激光术后等肌肤相关产品的科学修护，品牌终端已覆盖3500余家医院院线，主要产品包括可复美类人胶原蛋白敷料、焕能肌底修护面膜等，2018年品牌天猫旗舰店荣获天猫双11医美面膜销量Top1，2019年系列产品在贴片式医用皮肤修护敷料市场中占比8%（按销售额计算）；
  - 3) 其他：除两大核心品牌外，公司另设立覆盖皮肤学领域的可复欣、SKIGIN品牌；在医疗器械领域布局可预、可痕、可复平品牌；在预防医学和营养医学领域设立益复生品牌，等等。



**6-3**

**锦波生物**

- 锦波生物创立于2008年，由“锦波科技”、“锦波产业”和“锦波商业”三部分职能板块构成，立足修复再生与抗衰老生物新材料、抗病毒功能蛋白两大产业领域，作为抗病毒功能蛋白缔造者+人源化新材料开拓者；
- ✓ 在国际首次实现人源化胶原蛋白新材料和抗HPV-酸酐化牛 $\beta$ -乳球蛋白产业化，2019年，酸酐化牛 $\beta$ -乳球蛋白相关产品实现营业收入5990万，占比42.33%；重组人源III型胶原蛋白相关产品实现营业收入6020万，占比42.54%，合计占比84.87%贡献主要营收；
- ✓ 建立从原料到医疗终端产品及功能性护肤品的全产业链业务体系，2019年，实现原料收入59万，营收占比0.42%，以原料为基础，医疗器械、化妆品、卫生用品终端产品合计实现收入1.4亿元，占比99.58%，其中医疗器械和化妆品贡献主要营收。

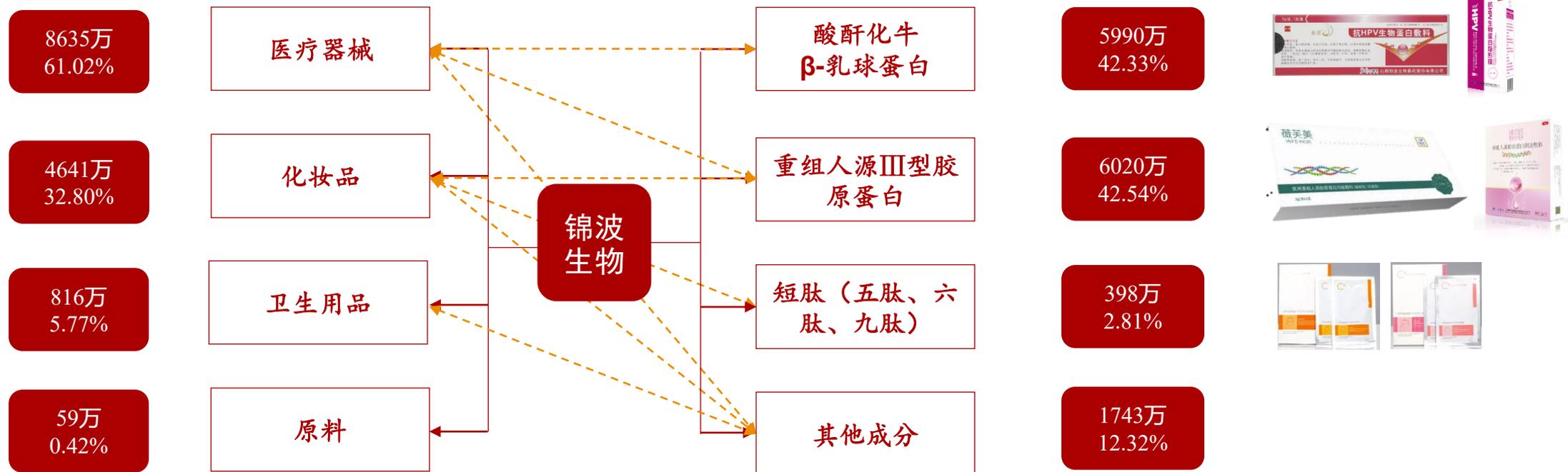
## 营收及占比（2019）

## 产品类型

## 核心成分

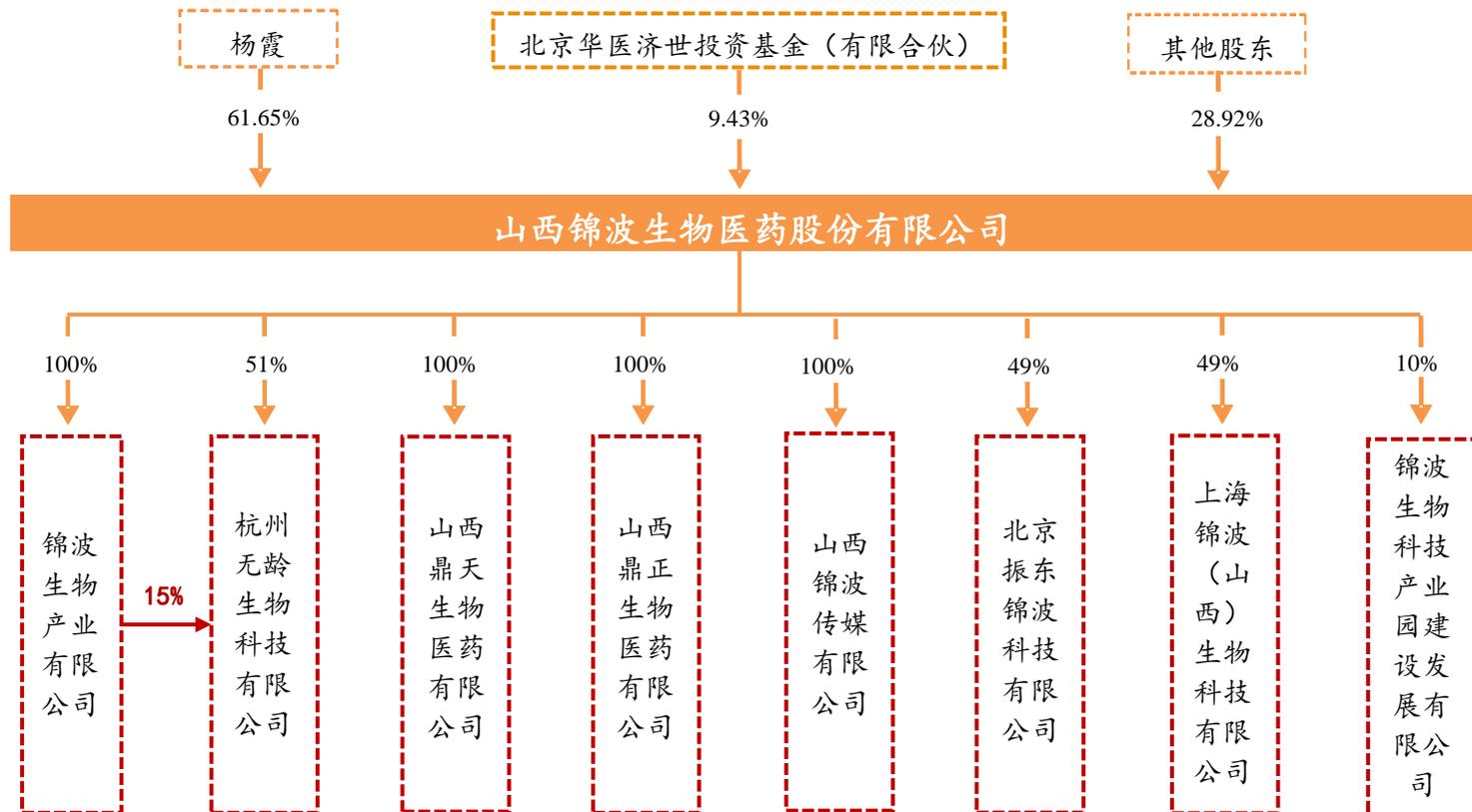
## 营收及占比（2019）

## 代表产品



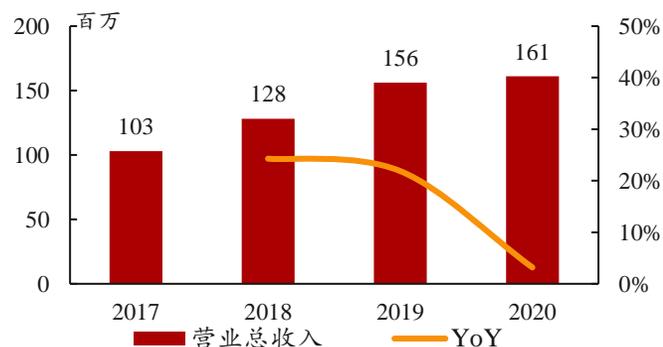
- 股权结构集中，子公司分工明确。1) 控股股东、实际控制人为杨霞女士，持股比例61.65%；第二大股东为北京华医济世投资基金（有限合伙），持股比例9.43%；2) 公司共拥有5家控股子公司，3家参股公司，业务覆盖医疗器械、生物医药、化妆品、销售、宣传等领域。

图：截至招股说明书签署，锦波生物股权结构



- **2020年营业收入增速放缓。**公司营业收入从2017年1.0亿元提升至2020年1.6亿元，2017-2020 CAGR达16.1%；2020年公司归母净利润近4年来首次下滑，仅为0.32亿元，主要系疫情下产品销售、渠道开拓受限，高毛利产品抗 HPV 生物蛋白敷料及隐形膜销售明显下滑（-23.3% YoY）所致，下半年影响逐渐消退恢复正常经营。
- **毛利率维持80%+高位，研发费用率逐年升高。**1) 毛利率：从整体上看，2017-2020年公司整体毛利率分别为84.4%/82.3%/84.7%/80.0%，均达80%以上，主要得益于公司主要产品均具备较高毛利，如抗 HPV 生物蛋白产品2019年毛利率89.2%（-2.0%YoY），胶原蛋白功能敷料2019年毛利率73.14%（+3.9%YoY）等；2) 净利率：2017-2020年公司净利率在20%-35%浮动；3) 费用率：公司销售费用率存在波动但低于同行业可比公司平均水平，研发费用率逐年增加，其中2020年研发费用增长主要系公司新增研发项目（广谱抗冠状病毒新药研发项目等）持续加大研发投入，同时研发人员薪酬增加、研发设备折旧费增加所致。

图：2017-2020年营业收入复合增长16%至1.6亿元



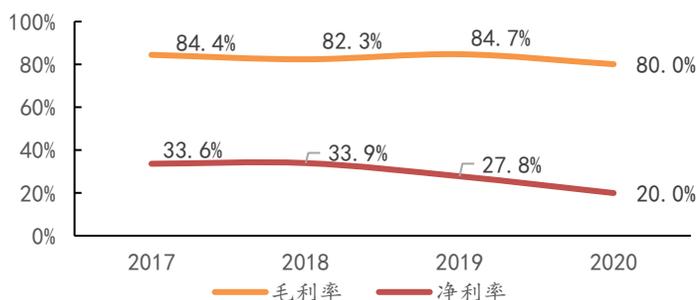
图：2020年归母净利润3195万元，受疫情影响略有下滑



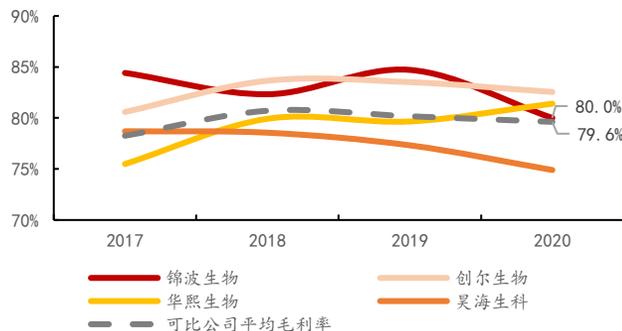
图：2017-2020年销售费用率略有波动，研发费用率逐年增高



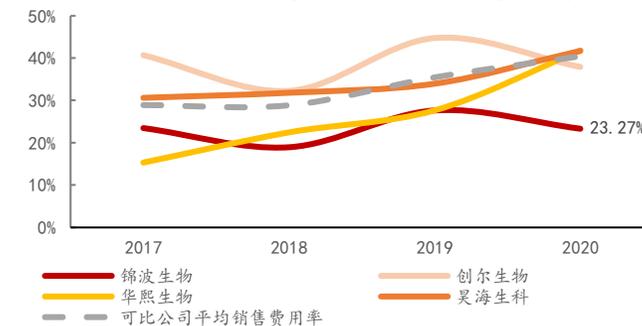
图：2017-2020年毛利率维持80%+高位，净利率在20%-35%浮动



图：2020年锦波生物毛利率高于同行业可比公司均值

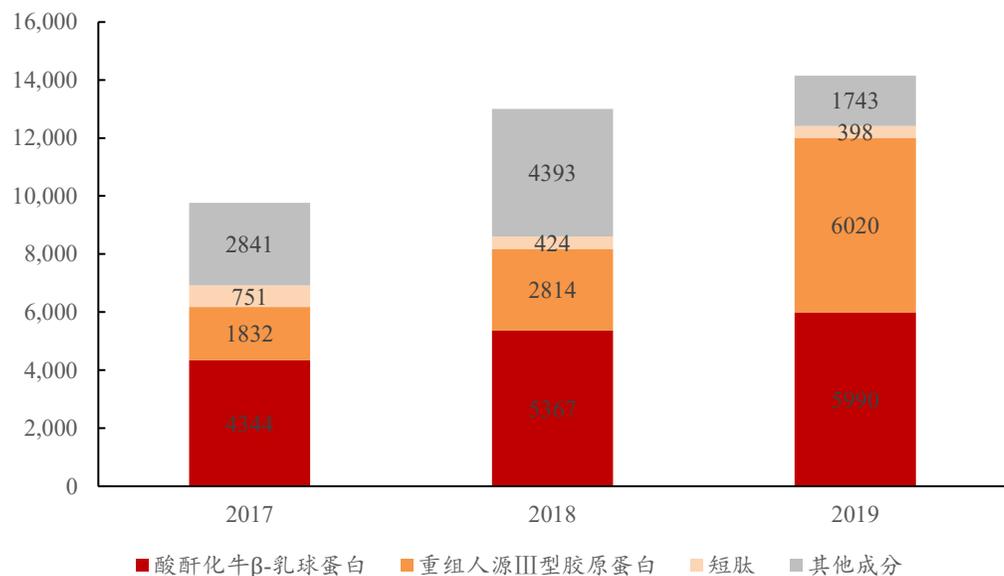


图：2020年锦波生物销售费用率低于同行业可比公司



- 以功能蛋白研发、产业化为基石，从原料出发，建立起以酸酐化牛β-乳球蛋白和重组人源III型胶原蛋白成分为主，其他成分为辅的产品体系，涵盖医疗器械、功能性护肤品、医美产品多个领域。1) 酸酐化牛β-乳球蛋白相关产品：2017-2019年营业收入分别为4344万/5367万/5990万元，持续贡献40%以上营收，代表产品为抗HPV蛋白敷料，该产品2013-2018销售额CAGR达96.51%，并于2018年在治疗HPV感染产品市场领域占据20.09%的市场份额；2) 重组人源III型胶原蛋白相关产品：2017-2019年营业收入分别为1832万/2814万/6020万元，从2015年推向市场到2019年，其营收占比已提升至42.5%，代表产品有164.88°肌频、重源品牌下护肤产品等；3) 短肽及其他成分相关产品：以短肽（五肽、六肽、九肽）或EGF等其他成分为主的产品。

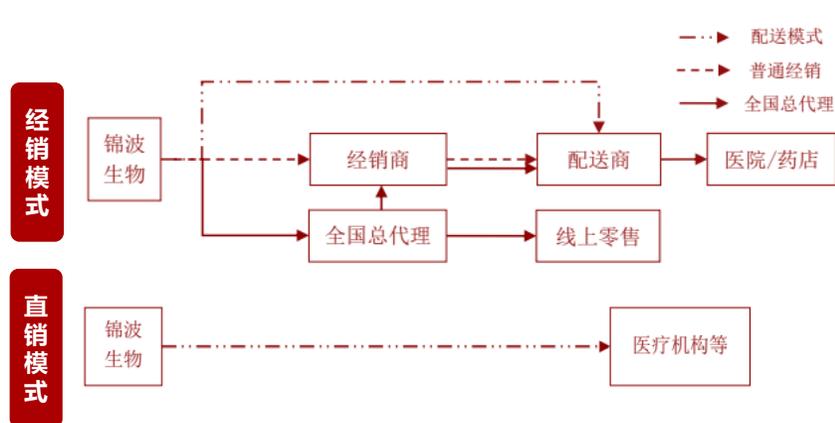
图：2019年酸酐化牛β-乳球蛋白及重组人源III型胶原蛋白相关产品分别实现5990、6020万元营收



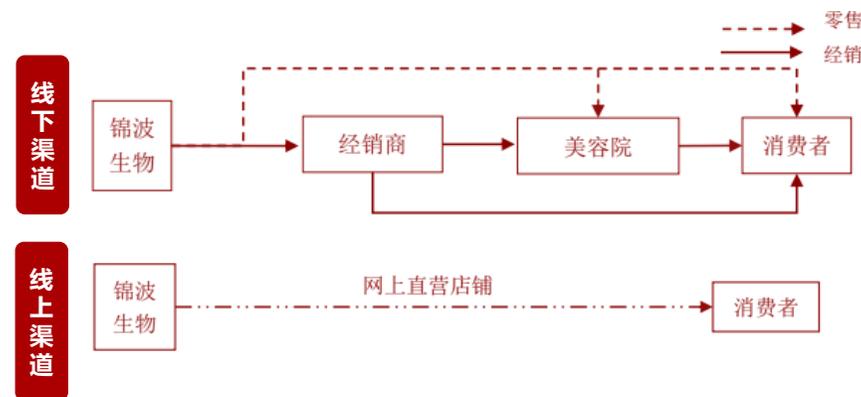
表：公司主要产品类别及代表产品（按产品成分划分）

核心成分	产品类型	部分产品	功能
酸酐化牛β-乳球蛋白	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
		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
重组人源III型胶原蛋白	医疗器械	医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴	修复面部皮肤屏障，增加皮肤含水量，用于物理治疗后皮肤损伤的修复
	化妆品	肌频活性蛋白面部精华原液	屏障修护，即时舒缓，紧致弹润，补水锁水
五肽、六肽、九肽	化妆品	重源III型胶原蛋白九肽面膜	深入肌肤，调理渗透，光滑紧致肌肤；调理受损肌，自我修护；缩水保护，水润光泽
其他成分	医疗器械	锦露妇科胶体敷料	用于阴道填塞，可辅助治疗阴道微生态失调引起的阴道炎症，对宫颈炎、宫颈糜烂有促进创面愈合的作用
	卫生用品	乙醇消毒剂	消毒杀菌
	化妆品	其他成分面膜/膏霜	深度补水、美白祛斑、生发护发、修护肌肤等

- **经销为主，三大细分销售模式助力医疗器械类销售。**公司医疗器械终端产品采用以经销为主的买断式销售模式，具体可细分为普通经销模式、配送经销模式及全国总代理模式三大类，其中公司主营产品抗HPV生物蛋白敷料主要通过普通经销模式进行销售，重组人源III型胶原蛋白类产品则主要采用授权全国总代理的模式进行销售。2017-2019年，公司医疗器械产品经销模式销售占比高达98.65%、99.98%、99.20%。
- **化妆品类发展初期，线下为主发力线上。**公司以功能蛋白为核心开发的化妆品类产品仍处于初期发展阶段，目前仍以前期积累的线下模式为主，包括品牌合作经销模式、普通经销模式两种经销模式以及零售直销模式，2017-2019年，线下渠道营收占比分别为100.0%、97.0%、60.3%；近年来公司逐步加大线上渠道建设，陆续在天猫商城、小红书、云集等网上平台开设店铺，并由子公司杭州无龄负责运营管理，线上渠道收入由2018年119.6万激增至2019年1842.6万，同比增长1440.9%，渠道占比升至39.7%，同比增加36.7%。
- **卫生用品类产品则主要采用线下经销模式进行销售。**2017-2019年经销模式收入占比分别为87.44%、93.78%、85.14%。



	2017	2018	2019
经销模式	98.65%	99.98%	99.20%
直销模式	1.35%	0.02%	0.80%



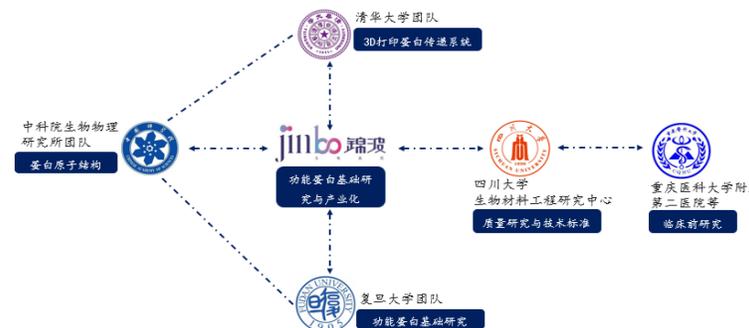
	2017	2018	2019
线下渠道	100%	97.00%	60.30%
线上渠道	—	3.00%	39.70%

- 核心研发团队学历高、高质量人才涌入、团队扩张快。截至2020年末，公司共拥有67名研发人员，较2019年新增研发人员16人，新增人员中11人为硕士学历，现研发人员占员工总人数比例为19.2%，硕士及以上学历研发人员占研发人员总数的比例为35.8%。

表：公司研发团队及专利情况（截至2020年底）

研发人员等情况	人数
研发人员总计（人）	67
员工总数（人）	347
研发人员占员工总数的比例	19.2%
硕士及以上学历研发人员占研发人员总数	35.8%
公司已获专利数量	26

图：公司产学研体系概览



- 研发投入持续加大、持续建设产学研体系。2017-2020年，公司不断提高研发投入，研发费用由527万元提升至2377万元，CAGR高达65.2%；此外，先后与复旦大学、清华大学、中科院等多所知名院校及医疗机构长期保持合作，成立“复旦—锦波功能蛋白联合研究中心”、“功能蛋白临床转化研究中心”等开展开展功能蛋白功能筛选、机理研究、效用验证等基础研究，已形成产学研一体的完善“阶梯式”研发布局。
- 10余年研究铸就两大核心技术。通过早期合作与后期持续研究改进，公司现已形成病毒进入抑制剂机理应用技术、生物发酵制备重组人源胶原蛋白技术两大核心技术，以支撑酸酐化牛 $\beta$ -乳球蛋白、重组人源胶原蛋白原料及终端产品的开发与生产；2017-2019年，两大核心技术产业化产品销售收入分别为6177/8181/12010万元，占主营业务收入的63.2%/62.9%/84.9%，为企业发展创造源源不断的支持。

表：公司两大核心技术概况

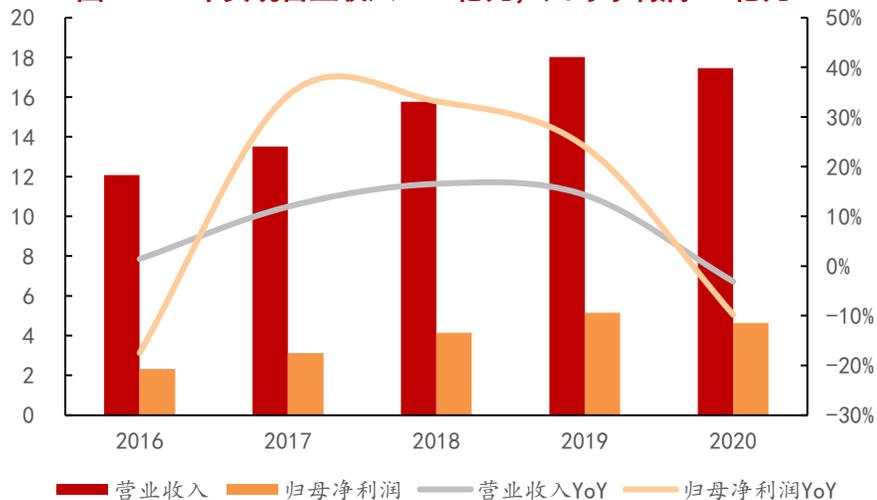
产品类别	核心技术	特点
酸酐化牛 $\beta$ -乳球蛋白	病毒进入抑制剂机理应用技术	1、酸酐化技术作用机理独特，有效保障产品效果与安全性；2、独特的病毒进入抑制原理，实现双重防护；3、先进的酶解分离技术提高分离效率；4、独特复合提纯工艺保障产品质量；5、产品具备广谱抗病毒特性等
重组人源胶原蛋白	生物发酵制备重组人源胶原蛋白技术	1、产品安全、功能活性高；2、基因工程菌表达效率较高；3、菌种保存稳定性高；4、先进的融合标签技术有效保障目标蛋白单一性；5、自研蛋白类剪切酶有效节约生产成本；6、产品纯度高，可达注射级标准等

**6-4**

**丸美股份**

- 以肌肤的真正需要为出发点，以皮肤科学和生物科学研究为基础，公司自成立以来致力于研发高品质的眼部及面部护肤产品，将“生物技术”成果应用于抗衰老护肤领域，打造“丸美”、“春纪”和“恋火”三大品牌，分别以眼部护理为突破口定位中高端、以天然食材养肤为理念定位大众化护肤、以激情与爱为品牌内涵定位轻奢韩系彩妆，满足不同细分消费群体需求。
- 营收利润稳步增长，眼部、护肤品类贡献主要营收。1) 2016-2020年公司收入和归母净利润复合增长9.6%、18.9%：公司收入从2016年的12.1亿元提升至2020年的17.4亿元，CAGR9.6%；归母净利润从2016年的2.3亿元提升至2020年的4.6亿元，CAGR18.9%；2) 眼部、护肤品类贡献主要营收：公司主营眼部、护肤、洁肤三类产品，2020年眼部类产品实现营收6.3亿元（+14.2%YoY）占比36%；护肤类产品贡献营收9.0亿元（-9.3%YoY）占比52%；洁肤类产品贡献营收1.9亿元（-17.1%YoY）占比11%。
- 推出“全人源胶原蛋白技术”打造“美丽法则”全新品牌。2021年3月，公司举办丸美生物科技抗衰创新论坛暨“美丽法则”全人源胶原蛋白发布会，推出“全人源胶原蛋白技术”及其承载品牌“美丽法则”，同月“beautyrule美丽法则”天猫旗舰店开设，现已推出六款基于胶原蛋白打造的产品，涵盖面膜、眼霜、精华三个品类。

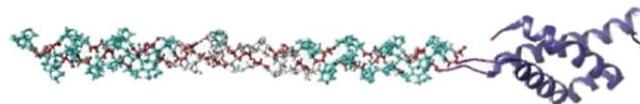
图：2020年实现营业收入17.4亿元，归母净利润4.6亿元



图：公司全人源胶原蛋白结构

## 全人源™胶原蛋白原创结构

I型 + III型 + C-pro原创结构



黄金比例：I型和III型胶原蛋白配比1:1

I型胶原蛋白片段 III型胶原蛋白片段 C-pro molecular code

图：“美丽法则”胶原蛋白相关产品



**6-5**

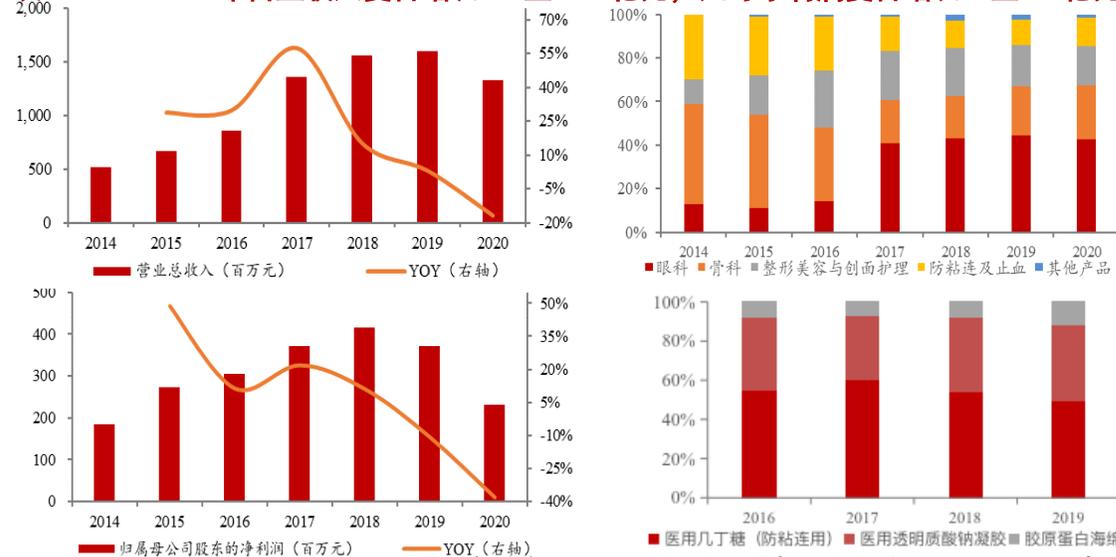
**昊海生科**

- ▶ **十五年栉风沐雨，覆盖四大领域。**公司成立于2007年，是一家应用生物医用材料技术和基因工程技术进行医疗器械和药品研发、生产和销售的科技创新型企业，依靠自主研发建立人工晶状体及视光材料、医用透明质酸钠/玻璃酸钠、医用几丁糖、重组人表皮生长因子四大技术平台，结合外延并购，时至今日已实现眼科、整形美容与创面护理、骨科、防粘连及止血四大治疗领域的基本覆盖。
- ▶ **财务质量稳健，眼科收入占比稳居第一。**1) 14-20年昊海生科收入和归母净利润分别复合增长17.1%、3.8%：公司收入从14年的5.2亿元提升至20年的13.3亿元，CAGR17.1%；归母净利润从14年的1.8亿元提升至20年的2.3亿元，CAGR3.8%；2021Q1公司实现营业收入3.8亿元，同比增长达149.1%，实现高速反弹。2) **眼科产品营收稳居第一：**自15年公司进行眼科人工晶状体产业链整合后，公司眼科产品高速上升，20年眼科产品收入占比达42.5%，连续四年稳居第一大板块，其次为骨科、整形美容与创面护理、防粘连及止血，分别占24.9%、18.2%、12.9%。
- ▶ **防粘连及止血产品领域涉足胶原蛋白产品。**公司已连续十三年稳居中国最大的防粘连产品生产商并为主要的医用胶原蛋白海绵生产商之一，开发了透明质酸钠凝胶、医用几丁糖和医用胶原蛋白海绵等产品，其中公司医用胶原蛋白海绵产品“奇特邦”由从牛跟腱中提取出的I型胶原蛋白精制而成，采用先进的冻干技术生产，可用于止血、各类组织和器官空腔填充以消除残腔，以缩短手术时间并促进术后伤口及组织愈合；此外据2020年年报披露，公司研制的用于外科手术止血的猪源纤维蛋白粘合剂产品已处于申报生产阶段。

**表：公司主要技术与应用领域，覆盖眼科、医美、骨科、止血等**

技术/材料 应用领域	生物医用材料技术				基因工程技术
	人工晶状体及视光材料	医用透明质酸钠/玻璃酸钠	医用几丁糖	可降解止血和组织填充材料	重组人表皮生长因子
眼科	人工晶状体 视光材料 	眼球粘弹剂 	润眼液 		
整形美容 创面护理		玻尿酸 			外用重组人表皮生长因子 
骨科		骨科关节粘弹补充剂 			
防粘连及止血		手术防粘连剂 		医用胶原蛋白海绵 	

**表：2014-2020年营业收入复合增长17%至13.3亿元，归母净利润复合增长4%至2.3亿元**



资料来源：公司招股说明书，公司官网，wind，浙商证券研究所

## 行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

## 法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼29层

北京地址：北京市广安门大街1号深圳大厦4楼

深圳地址：深圳市福田区深南大道2008号凤凰大厦2栋21E02

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>