

锦波生物 (832982.BJ) ——

北交所个股研究系列报告 功能蛋白产品企业研究



01

公司基本情况

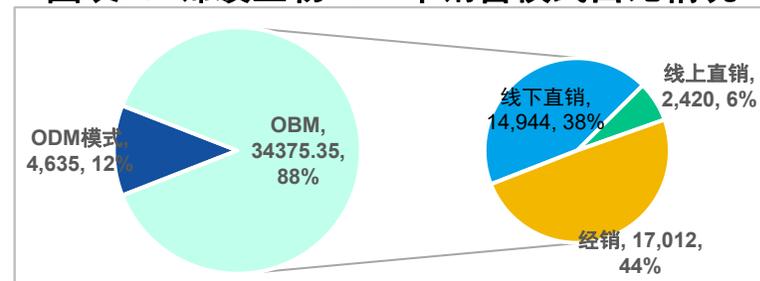
- 1.1 主营业务
- 1.2 产品介绍
- 1.3 股权结构
- 1.4 财务情况

- 锦波生物成立于2008年，2015年在新三板挂牌，2023年7月在北交所上市。
- 公司的主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗HPV生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。产品包括重组胶原蛋白产品、抗HPV生物蛋白产品及其他医疗器械产品。其中重组胶原蛋白产品为公司第一大收入来源，2022年销售金额为3.34亿元（占比85.6%），毛利率为86.1%。
- 公司销售模式灵活多样，采用“OBM为主+ODM为辅”两种销售模式（OBM模式是指公司生产、销售自有品牌产品；ODM模式指公司根据客户需求，设计、生产符合要求的相关产品，并贴上客户品牌对外销售）。2022年OBM模式销售占比为88.1%，“OBM+线下直销”占比为38.3%，“OBM+经销”模式占比为43.6%。
- 公司以国内市场为主，2022年公司前五大客户创收合计占比为25.7%，占比显著下降。

图表1：锦波生物各产品收入、毛利率及占比情况

年份	2020年		2021年		2022年		产品毛利率 (%)	2020年	2021年	2022年
	收入 (亿元)	占比 (%)	收入 (亿元)	占比 (%)	收入 (亿元)	占比 (%)				
各产品收入及占比										
抗HPV生物蛋白产品	0.47	29.1	0.56	23.9	0.47	12.0	88.4	88.5	86.4	
重组胶原蛋白产品	1.01	63.0	1.63	69.8	3.34	85.6	78.3	81.7	86.1	
其他医疗器械产品	0.13	8.0	0.15	6.3	0.09	2.4	63.0	65.9	59.3	

图表2：锦波生物2022年销售模式占比情况



图表3：锦波生物前五大客户情况(万元)

2020年			2021年			2022年		
前五大客户	金额	占比	前五大客户	金额	占比	前五大客户	金额	占比
秀域集团	2,878	17.9%	成都秀域/春语集团	4,488	19.2%	多优美康/北京世纪伟信	2,645	6.8%
广州樊文花化妆品有限公司/广州芙莉莱化妆品有限公司	1,455	9.1%	樊文花/芙莉莱	2,280	9.8%	成都秀域/春语集团	2,479	6.4%
多优美康(北京)国际贸易有限责任公司/北京世纪伟信医药科技有限公司	1,408	8.8%	多优美康(北京)国际贸易有限责任公司	1,926	8.3%	臻妍颂集团	1,739	4.5%
新乡市协创医疗器械有限公司	866	5.4%	新乡市协创医疗器械有限公司	876	3.8%	浙江长典医药有限公司	1,664	4.3%
太原无同网络技术有限公司	537	3.3%	河北邦禾医疗/河北久米/枫果	591	2.5%	江苏康缘琴纳医药有限公司	1,498	3.8%
合计	7,144	44.4%	合计	10,161	43.5%	合计	10,025	25.7%

图表4：锦波生物主要产品种类介绍

按核心成分的产品分类	产品类别	产品类别	代表细分产品	注册/备案类型	产品用途	应用领域	主要终端客户群体
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	三类医疗器械	用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）。	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	二类医疗器械	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。	皮肤科	医疗机构
			医用无菌Ⅲ型胶原蛋白液	二类医疗器械	可物理性阻隔创面，适用于术后非慢性创面的护理与修复。	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）	二类医疗器械	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。	外科	医疗机构
			重组胶原蛋白黏膜修复敷料	重组人源胶原蛋白阴道敷料	二类医疗器械	用于阴道粘膜破裂的修复及弥漫性浅表出血的止血。	妇科
	功能性护肤品（2022年销售收入占比为16.9%）	重组胶原蛋白精华液	164.88肌频活性蛋白面部精华原液	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。	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	化妆品		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	二类医疗器械	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。	妇科	医疗机构
			抗HPV生物蛋白隐形膜	二类医疗器械		妇科	医疗机构

其他医疗器械产品 公司同时研发生产及销售以多肽为核心成分的护肤品、用于治疗妇科病症的功能敷料以及具有抑菌功效的妇科卫生用品等产品

- ▶ 公开发售前，公司前十大股东持股比例为74.35%，股权较集中。其中锦波生物实控人为杨霞女士，直接持股比例为59.55%，在公司担任董事长职务。
- ▶ 战略投资者方面，有核心员工持股平台、晨鸣资管、新长期私募基金，其中中信证券锦波生物员工参与北交所战略配售1号集合资产管理计划为员工持股平台，持股人员均为锦波生物高级管理人员或核心员工。通过持股平台绑定公司核心人员，有利于公司管理团队稳定和公司战略布局稳步推进。（根据公开资料显示，核心员工持股平台、晨鸣资管、新长期私募基金参与定增价格为49元每股）

图表5:截至2023年07月20日公司前十大股东情况

股东名称	股东性质	持股数量 (股)	持股比例 (%)	备注
杨霞	个人	40,098,800	59.55	董事长，实控人
任先炜	个人	1,996,700	2.97	与公司实际控制人杨霞育有一女
山西科技创新城投资开发有限公司	投资公司	1,350,000	2.00	
山西转型综改示范区合成生物产业投资开发有限公司	投资公司	1,350,000	2.00	
金雪坤	个人	1,203,000	1.79	公司总经理
陆晨阳	个人	942,500	1.40	公司副总经理
李万程	个人	857,800	1.27	公司副总经理
刘丽萍	个人	824,500	1.22	是发行人股东任先亮的配偶
山西鸿润生物科技有限公司	其它	727,200	1.08	
任先亮	个人	717,600	1.07	是发行人股东任先炜的哥哥
合计		50,068,100	74.35	

图表6:公司战略投资者情况

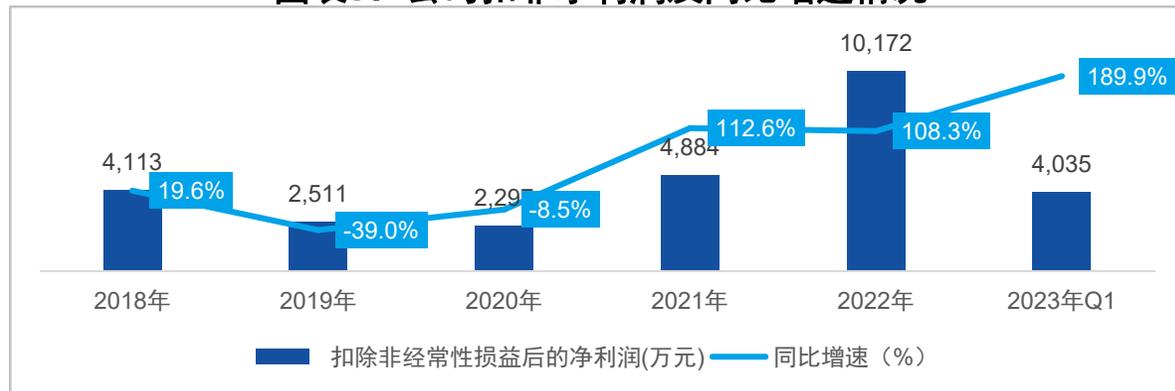
序号	战略投资者名称	实际获配股数 (万股)	延期交付股数 (万股)	限售期 安排	备注
1	中信证券锦波生物员工参与北交所战略配售1号集合资产管理计划	50	37.5	12个月	参与锦波生物员工资管计划的人员均为公司高级管理人员或核心员工
2	晨鸣（青岛）资产管理有限公司（晨鸣5号私募股权投资基金）	27.5	20.625	6个月	-
3	新长期（海南）私募基金管理有限公司（新长期中国稳健2号私募证券投资基金）	22.5	16.875	6个月	-
合计		100	75	/	

- ▶ 公司成长性高，且具有可持续性。2018年至2022年公司营收复合增长率达32.1%，除2020年外每年同比增速保持两位数增长。其中2022年营收规模为3.9亿元，同比增长达67.2%；扣非净利润为1.0亿元，同比增长108.3%。2023年一季度公司营收和净利润均延续良好增长势头。
- ▶ 公司毛利率和净利率实现小幅提升。2022年毛利率为85.4%，较2021年提升3.1个百分点；2022年净利率为26.1%，较2021年提升5.2个百分点。
- ▶ 公司期间费用总支出占比较高，2022年实现小幅下降。2022年期间费用率合计为52.0%，较2021年相比下降4.3个百分点。其中销售费用占比最高（26.9%），研发费用率逐年提升至11.6%，管理费用率（11.4%）排名第三。

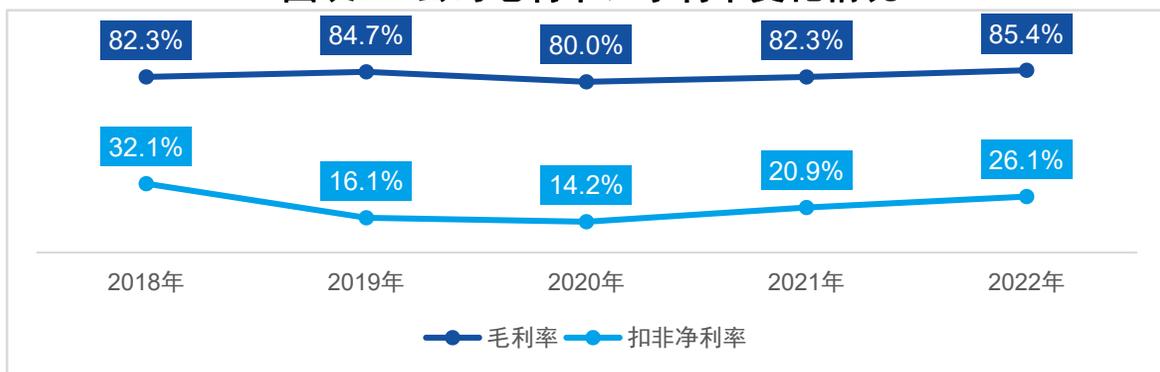
图表7：公司营收规模及同比增速情况



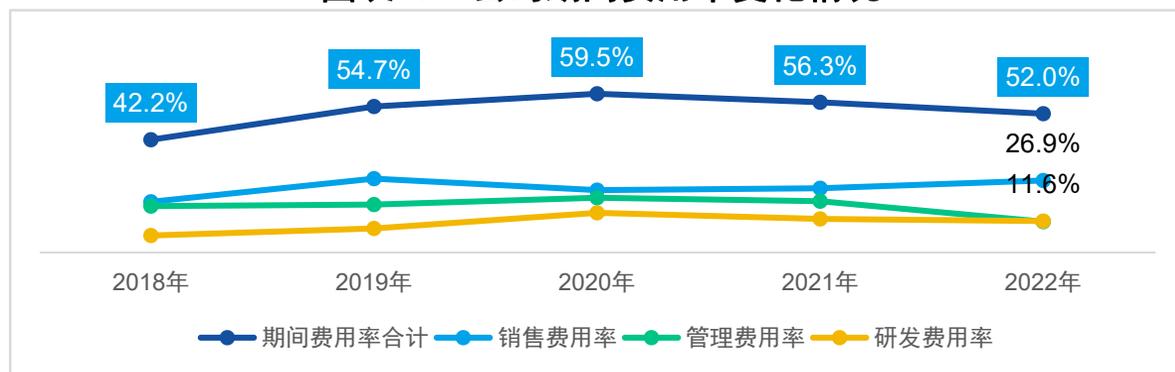
图表8：公司扣非净利润及同比增速情况



图表9：公司毛利率、净利率变化情况



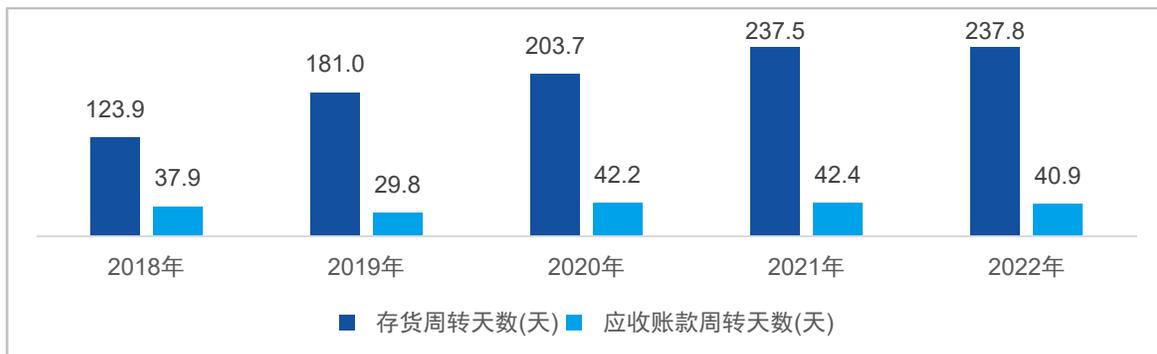
图表10：公司期间费用率变化情况



资料来源:东方财富官网、锦波生物年度报告、亿渡数据整理

- 从营运能力方面来看，2022年公司存货周转天数进一步提升，应收账款周转天数小幅下降。2022年为存货周转天数为237.8天，应收账款周转天数为40.9天。
- 公司销售收入转化为现金流的能力较强，现金回款占比高。2018-2022年，公司销售商品提供劳务收到的现金 / 营业收入值均大于90%。
- 公司经营性净现金流正常和健康。2018年至2022年公司经营活动产生的现金流量净额均为正值，且2022年规模显著提升。
- 公司净利润能够较好的转化为现金流，收益质量较高。2018-2022年公司经营活动产生的现金流量净额占净利润比例均超过100%。

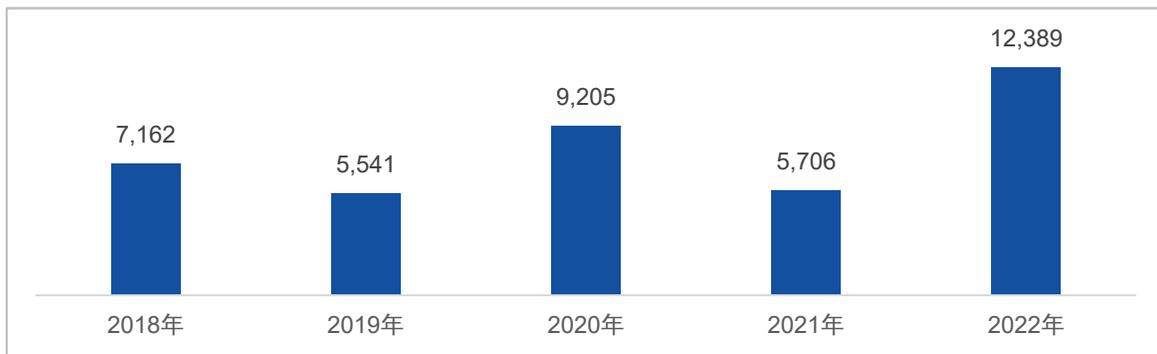
图表11：公司存货和应收账款周转天数（天）



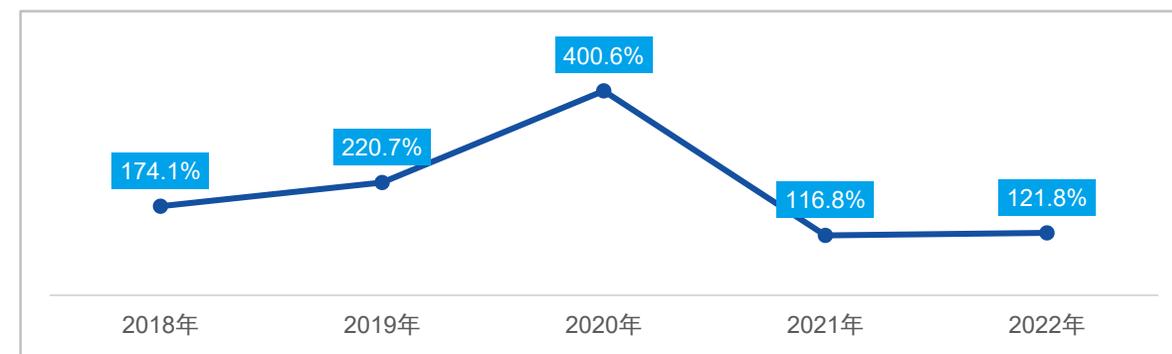
图表12：公司销售商品收到的现金 / 营业收入值情况（%）



图表13：公司经营活动产生的现金流量净额情况(万元)



图表14：经营活动产生的现金流量净额占净利润比例情况



资料来源:东方财富官网、锦波生物年度报告、亿渡数据整理

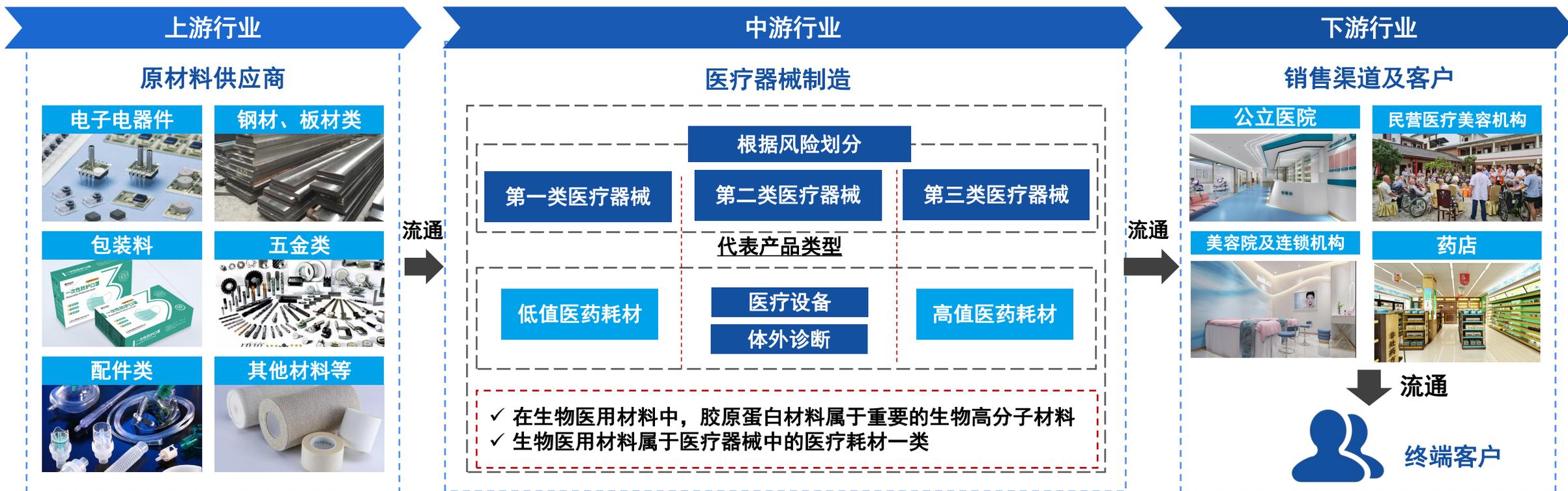
02

行业发展情况分析

- 2.1 所属行业及产业链
- 2.2 医疗器械行业情况
- 2.3 胶原蛋白材料行业情况
- 2.4 胶原蛋白敷料行业竞争格局
- 2.5 抗HPV生物蛋白敷料行业竞争格局
- 2.6 胶原蛋白填充类行业竞争格局
- 2.7 可比公司比较

- 锦波生物主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗HPV生物蛋白产品为核心的**各类医疗器械**的研发、生产及销售，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（重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、抗HPV生物蛋白敷料/膜等），**从属于医疗器械产品中的医疗耗材产品**。
- 根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“**C27医药制造业**”；根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“**医药制造业（代码C27）**”。
- 行业上游为各种原材料，中游为医疗器械研发生产制造，通过医疗机构、美容机构、药店等销售渠道流通至医院及家庭用户使用和消费。

图表15：医疗器械产业链图示

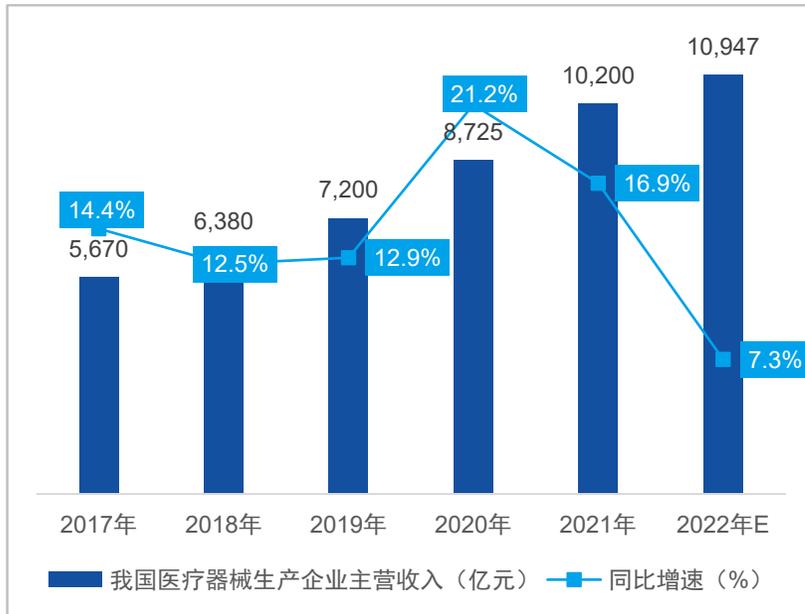


2.2 医疗器械行业情况

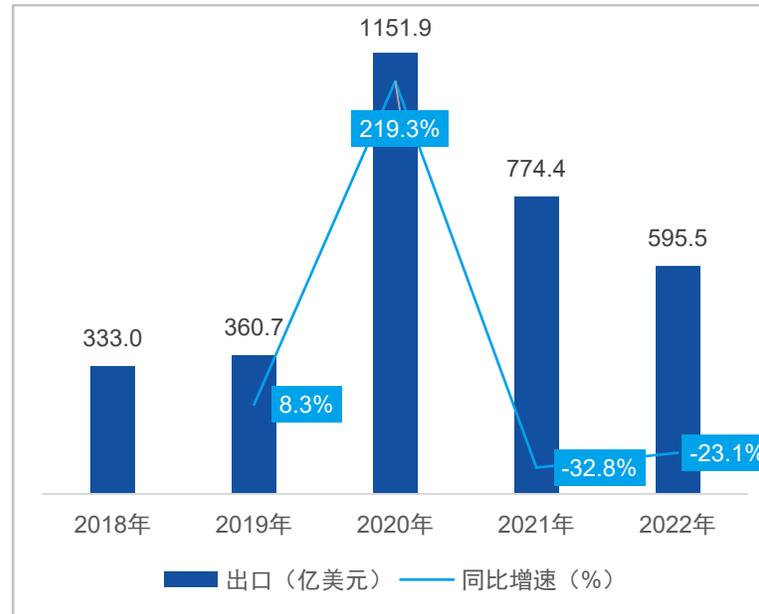
我国医疗器械市场规模维持稳定增长, 医用耗材占比约为28.9%

- 锦波生物生产的重组胶原蛋白产品以及抗HPV生物蛋白产品分别以重组III型胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白为核心成分, 这些核心成分主要成分属于生物医用大分子材料。生物医用大分子材料可用于诊断、修复人体受损的组织或器官等医学领域的生物性材料, 属于医疗器械中的医疗耗材一类。
- 从中国市场来看, 居民消费能力的提高和健康意识提升以及老龄化加深拉动中国医疗器械市场发展。2022年中国医疗器械市场规模为10,947亿元, 同比增长7.3%。至今, 中国已跃升成为除美国外的全球第二大市场, 未来仍存在较大的增长空间。
- 出口数据来看, 2022年, 我国医疗器械进出口贸易额同比明显下滑, 但与疫情前相比仍然保持了健康发展态势, 全年总出口规模为595.5亿美元。
- 从细分领域来看(根据产品特性分类), 高值医用耗材(16.4%)、低值医用耗材占比分别为16.4和12.5%。

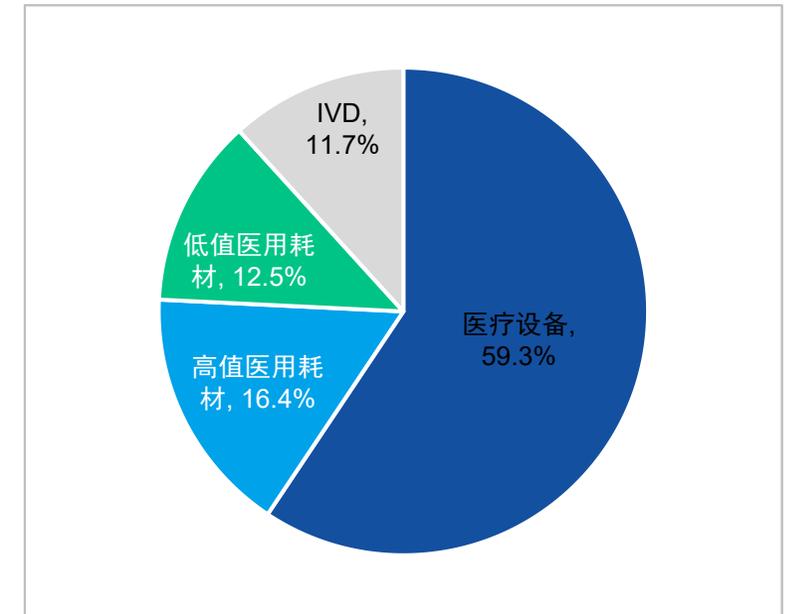
图表16: 中国医疗器械生产企业主营业务收入及同比增速情况



图表17: 中国医疗器械出口金额及同比增速



图表18: 2021年中国医疗器械各细分领域占比情况



数据来源: 中国药品监督管理研究会-《中国医疗器械行业发展报告》、罗兰贝格-《中国医疗器械行业发展现状与趋势》、中国海关总署、医械汇-《中国医疗器械行业蓝皮书》、亿渡数据整理

- 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，具有良好的生物相容性和多功能性。常见的人造功能蛋白材料包括蛛丝蛋白、蚕丝蛋白、胶原蛋白和贻贝蛋白等，
- 胶原蛋白约占人体蛋白质总量的30-40%，常见于皮肤、血管、肌腱、筋膜等部位。人造胶原蛋白材料具有良好的凝胶性、吸水性、生物相容性、可降解、无毒等诸多优良特性，在伤口缝线、软骨缺损填充、骨骼金属植入物镀膜等领域广泛应用，是一种非常重要的生物医用材料，可广泛应用于护肤品、医疗产品、营养保健品等领域。
- 中国胶原蛋白市场规模的增速较快，并保持良好的增长趋势。2017-2022年期间，中国胶原蛋白整体的市场规模从97亿元增至397亿元，CAGR高达33%。预计到2027年，中国胶原蛋白的市场规模将达到1,738亿元。

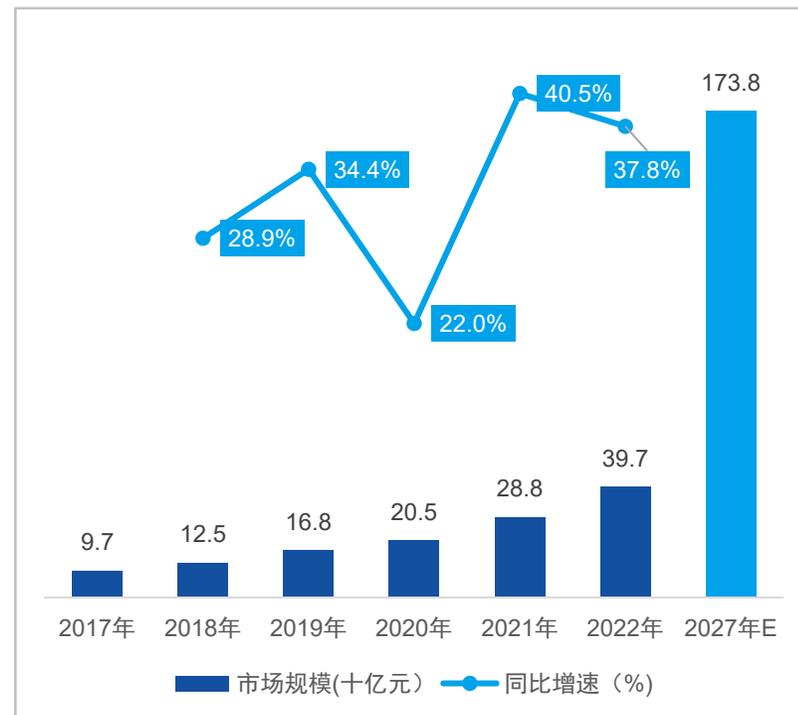
图表19：人造蛋白功能材料的应用

应用领域	体系	材料特征
人工肌腱	丝素蛋白	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 显著的柔韧性、抗疲劳和与钢材相似的张力强度 ✓ 透气吸湿性、弹性良好，无毒、无刺激，与人体相容性强
	蛛丝蛋白	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 无明显排斥反应，衔接部牢固； ✓ 质量轻、强度高、弹性好、抗张力强等
人工皮肤	丝素蛋白	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 高柔性、良好的非侵入性、环保； ✓ 集成度和灵敏度高
可降解止血材料及人工骨	HLC (类人胶原蛋白)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 优良的凝胶性、吸水性和生物相容性； ✓ 材料可降解
黏附抗污涂层	贻贝黏附蛋白	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 高强度和韧性； ✓ 防水抗污性质良好； ✓ 生物相容性高

图表20：胶原蛋白应用领域介绍

类型	组织分布	
医药 (含医疗器械)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 生物敷料，用于皮肤修复、口腔修复、神经外科修复等 ✓ 止血材料，尤其在肝、脾等创伤止血效果明显等 ✓ 药物载体，疫苗佐剂；结合抗生素、蛋白类、基因类药物，构建多样药物载体释放体系 ✓ 注射填充材料，用于面部轮廓矫正、皱纹、瘢痕修复等 ✓ 骨修复，包括骨再生、软骨组织再生、口腔骨缺损修复等 ✓ 心血管，包括心脏支架涂层、心肌衰竭、血管支架等 	
	功能性护肤品	美白保湿、抗衰老等功效
	食品	人造胶原肠衣、水解胶原作为功能性食品如咀嚼片、蛋白质粉、肠内营养剂等；动物胶原蛋白作为食品添加剂

图表21：中国胶原蛋白市场规模及增速情况



➤ 在胶原蛋白敷料领域，市场参与主体不断增加，行业竞争越加激烈。根据国家药品监督管理局登记数据显示，2019年至2021年为每年行业内企业新获证书分别为一个，2022年（16个）和2023年（12个）获证数量剧增。从获证数量来看，锦波生物和巨子生物获证数量较多。

图表22：胶原蛋白敷料（二类医疗器械）主要竞争企业获证统计情况介绍（按获证时间排序）

序号	企业名称	产品名称	注册证编号	获证时间	序号	企业名称	产品名称	注册证编号	获证时间
1	陕西巨子生物技术有限公司	重组胶原蛋白敷料	陕械注准20152640026	2018/8/20	17	湖南同泽医疗器械有限公司	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	湘械注准20222140984	2022/6/7
2	青海创铭医疗器械有限公司	酵母重组胶原蛋白敷料贴	青械注准20192640004	2019/3/4	18	江苏知原药业股份有限公司	胶原蛋白敷料	苏械注准20172141530	2022/8/4
3	山西锦波生物医药股份有限公司	胶原蛋白敷料(痔疮型)	晋械注准20142640009	2020/3/17	19	湖南微肤生物医药有限公司	医用重组Ⅲ型人源胶原蛋白敷料	相械注准20222140503	2022/3/17
4	湖南苗特药业有限公司	医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	湘械注准20212142307	2021/12/22	20	山东多美康生物医药有限公司	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料贴	鲁械注准20222141219	2022/10/21
5	吉林省蓝鼎陆和科技有限公司	医用胶原蛋白敷料	吉械注准20212140611	2021/12/31	21	湖南天纵易康生物科技有限公司	医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	湘械注准20222141775	2022/9/20
6	陕西巨子生物技术有限公司	重组胶原蛋白敷料	陕械注准20152140026	2022/12/7	22	山西锦波生物医药股份有限公司	重组胶原蛋白敷料贴	晋械注准20232140002	2023/2/27
7	湖南中禧医疗科技有限公司	医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	湘械注准20222141479	2022/7/29	23	山西锦波生物医药股份有限公司	医用重组Ⅶ型人源化胶原蛋白敷料	晋械注准20232140014	2023/2/27
8	稳得希林(沈阳)生物科技有限公司	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	辽械注准20222140079	2022/8/10	24	山西锦波生物医药股份有限公司	重组胶原蛋白敷料(痔疮型)	晋械注准20142140009	2023/6/2
9	湖南创健医疗器械有限公司	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	湘械注准20222140977	2022/6/2	25	南京竹海生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白敷料	苏械注准20232140937	2023/7/4
10	湖南奥朗特医疗器械有限公司	医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	湘械注准20222140262	2022/1/29	26	海南中生制药有限公司	重组胶原蛋白敷料	琼械注准20232140041	2023/6/29
11	江苏海智生物医药有限公司	重组人源化胶原蛋白敷料	苏械注准20222141105	2022/4/29	27	安阳森希医学有限公司	医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	豫械注准20232140101	2023/2/21
12	湖南愈尔美医疗科技有限公司	医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	湘械注准20222141337	2022/7/22	28	湖南精准医疗器械科技有限公司	重组胶原蛋白敷料	湘械注准20232140532	2023/6/21
13	西藏贝珠雅药业(集团)有限公司	胶原蛋白敷料	藏械注准20182640001	2022/5/27	29	陕西慧康生物科技有限责任公司	重组类胶原蛋白敷料	陕械注准20232140038	2023/4/14
14	太信太德生物医学工程(湖南)有限公司	医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	湘械注准20222141430	2022/7/28	30	嘉实(湖南)医药科技有限公司	医用重组胶原蛋白敷料	湘械注准20232140459	2023/5/25
15	纳通医用防护器材(天津)有限公司	医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料	津械注准20222140490	2022/12/5	31	广西启鸣生物药业有限公司	医用重组胶原蛋白敷料	桂械注准20232140076	2023/4/27
16	湖南省巨械科技发展有限公司	医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷料贴	湘械注准20222140360	2022/7/27	32	长春欧邦生物科技有限公司	重组胶原蛋白敷料	吉械注准20232140069	2023/1/29
					33	新疆元本美生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白敷料	兵械注准20232141007	2023/5/26

数据来源：国家药品监督管理局(统计时间为2023年7月18日)、亿渡数据整理

➤ 在国内治疗HPV感染药品及医用制品领域(包括干扰素类、保妇康栓中药制剂类和功能蛋白类三类产品)，市场竞争激烈。其中在功能蛋白类产品领域，行业新进入者数量不断增加，2022年和2023年抗HPV生物蛋白敷料产品获证数量剧增，分别为15个和9个，市场竞争愈加激烈。锦波生物在该领域占据主导地位，市场占有率较高。根据广州标点医药信息数据显示，2020年锦波生物抗HPV蛋白产品市场份额为14.58%。

图表23：抗HPV生物蛋白敷料（二类医疗器械）主要竞争企业获证统计情况介绍（按获证时间排序）

序号	企业名称	产品名称	注册证编号	获证时间
1	湖南华联康生物科技有限公司	抗HPV生物蛋白凝胶敷料	湘械注准20202180436	2020/1/21
2	郑州康金瑞健康产业有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	豫械注准20192180744	2020/5/21
3	山西锦波生物医药股份有限公司	抗HPV生物蛋白隐形膜	晋械注准20152640041	2020/8/11
4	山西锦波生物医药股份有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	晋械注准20152640040	2020/8/11
5	中生方政(长沙)生物技术有限公司	抗HPV生物蛋白凝胶	湘械注准20212181331	2021/7/16
6	常德市一诺生物医药有限公司	抗HPV生物蛋白凝胶	湘械注准20212181962	2021/10/29
7	湖南金朋医疗器械股份有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	湘械注准20212180785	2022/1/28
8	湖南三瑞生物科技有限责任公司	抗HPV生物蛋白敷粉	湘械注准20222180441	2022/3/8
9	湖南巴德医药科技有限公司	抗HPV生物蛋白凝胶	湘械注准20222180753	2022/4/29
10	湖南思恩腾生物医药有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	湘械注准20212182306	2022/5/30
11	湖南中禧医疗科技有限公司	抗HPV生物蛋白功能敷料	湘械注准20222181225	2022/7/1
12	湖南中腾湘岳生物科技有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	湘械注准20222180387	2022/7/5
13	湖南乐德医疗器械有限公司	抗HPV生物蛋白功能敷料	湘械注准20222181556	2022/8/11
14	湖南达丰医疗科技有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	湘械注准20222181553	2022/8/11
15	湖南银华堂医药科技有限公司	医用抗HPV生物蛋白功能敷料	湘械注准20222181747	2022/9/16

序号	企业名称	产品名称	注册证编号	获证时间
16	湖南保富龄医疗器械有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	湘械注准20222181818	2022/9/29
17	湖南嘉哈医疗器械有限公司	抗HPV生物蛋白功能敷料	湘械注准20222181865	2022/10/12
18	湖南巴德医药科技有限公司	医用抗HPV生物蛋白敷料	湘械注准20222181946	2022/10/26
19	浙江埃尔森生物科技有限公司湖南分公司	抗HPV生物蛋白敷料	湘械注准20222181950	2022/10/26
20	湖南深华信医疗器械有限公司	抗HPV生物蛋白凝胶敷料	湘械注准20222181951	2022/10/26
21	湖南国械生物科技有限公司	抗HPV生物蛋白凝胶敷料	湘械注准20222181942	2022/10/26
22	湖南金朋医疗器械股份有限公司	抗HPV生物蛋白液体敷料	湘械注准20232140106	2023/2/7
23	湖南奥朗特医疗器械有限公司	抗HPV生物蛋白功能性妇科敷料	湘械注准20232180156	2023/2/24
24	湖南中科精研医疗科技有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	湘械注准20232180157	2023/2/24
25	湖南有美生物科技有限公司	抗HPV生物蛋白凝胶敷料	湘械注准20232180271	2023/3/16
26	湖南宏怡生物科技有限公司	医用抗HPV生物蛋白凝胶	湘械注准20232180340	2023/4/17
27	湖南中科精研医疗科技有限公司	抗HPV生物蛋白液体敷料	湘械注准20232180350	2023/4/17
28	河南和济堂生物科技有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	豫械注准20232180529	2023/6/26
29	山西锦波生物医药股份有限公司	抗HPV生物蛋白敷料	晋械注准20152180040	2023/7/10 (延续)
30	山西锦波生物医药股份有限公司	抗HPV生物蛋白液体敷料	晋械注准20152180041	2023/7/10 (延续)

数据来源:国家药品监督管理局(统计时间为2023年7月18日)、亿渡数据整理

- 国内胶原蛋白填充类领域市场成熟，目前已经有多家企业发布多个产品，当前市场主要以国外企业主导。截止目前，国内已获国家药监局批准上市的胶原蛋白填充类产品有双美旗下的“肤柔美”、“肤丽美”和“肤力原”，博泰旗下的“弗缦”（原名“肤美达”），荷兰汉福旗下“爱贝芙”，锦波生物旗下的“薇旖美”。
- 通过填充剂产品类型来看，目前境内已批准的填充剂产品主要分为四类，锦波生物生产重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维填充产品，并在国内外具备技术优势。当前，国内胶原蛋白填充剂产品可为为胶原蛋白植入剂、含利多卡因胶原蛋白植入剂、医用胶原填充剂、重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维四类，其中布局重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维产品企业中，锦波生物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类医疗器械企业，具备行业领先优势，在国内外均处于领先水平。

图表24：胶原蛋白填充类（三类医疗器械）主要竞争企业及产品介绍

序号	公司名称	公司简介	产品种类	作用原理	材料来源	主要成分	适用人群	技术优势	维持时间	获证编号	产品通过认证情况
1	双美生物科技	2001年在中国台湾创立，主营业务为研究、开发、制造及销售生物医用材料级胶原蛋白及相关产品，拥有肤柔美、肤丽美、肤力原三个品牌	双美胶原蛋白	直接向真皮内添加胶原蛋白，增加真皮的厚度与张力恢复皮肤的平整性，解决松弛、皱纹及暗沉促成纤维细胞合成再生自身胶原蛋白、弹性蛋白及细胞外基质成分，恢复皮肤的弹性及光泽	猪皮胶原	胶原蛋白35mg/ml、生理盐水	泪沟、细纹、肤色暗沉、皮肤松弛、肌肤干燥受损	DT去端肽技术，可完全去除致敏原	6-8个月	进口医疗器械 20193130003 20193130064 20173130007	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 美国FDA ✓ 欧盟CE认证 ✓ 台湾GMP认证 ✓ 中国CFDA认证
2	斐缦(长春)医药生物	成立于2003年4月，从事医药生物技术产品研发、生产、销售为一体的英国外商独资企业，拥有“弗缦”（原名“肤美达”）品牌	弗缦胶原蛋白	无任何交联剂，降解产物为18种氨基酸原位补充缺失的I型、III型胶原，I型给凹陷部位支撑、III型修复肌肤弹性；填充后可以作为细胞生长的依附与支架，诱导产生与宿主相同的胶原组织，刺激胶原再生氨基酸和水，持续提供肌肤营养成分	牛皮胶原	3.5%胶原蛋白、0.3%盐酸利多卡因	泪沟、细纹、肤色暗沉、皮肤松弛、肌肤干燥受损	无任何交联剂，降解产物为18种氨基酸和水，持续提供肌肤营养成分	6-8个月	境内医疗器械 20163131609 原注册证编号：20163461609	2012年 通过NMPA认证
3	荷兰汉福	成立于2005年，主要经营从事有关荷兰母公司生产的医疗器械产品的业务，中国境内爱贝芙中国合作机构直接从Hafod进货，Hafod在中国市场没有任何代理商，拥有“爱贝芙”品牌	爱贝芙胶原蛋白	PMMA制成外表润滑的圆形微球，直径32—40微米，以3.5%的胶原溶液为载体，将圆形润滑微球悬浮在胶原溶液中，经注射进入整形部位，PMMA圆形润滑微球的特性既保证了其不被人体的巨噬细胞所消化吸收，也保证了PMMA对组织的刺激性降到最小，PMMA能刺激纤维细胞合成和分泌胶原蛋白。	牛皮胶原	80%胶原蛋白溶液、20%PMMA微球、0.3%利多卡因	面部皱纹、皮下缺损、颊部充盈、嘴唇缺陷，鼻部不规则等	安全性高，过敏率小于0.1%大小精确，刺激皮下胶原分泌替代外源性胶原，除皱自然平整状态，组织柔软，无硬结	6-12个月	进口医疗器械 20163132859 原注册证编号：20163462859	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 欧盟CE认证 ✓ SFDA认证 ✓ 美国FDA认证
4	锦波生物	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生产企业，拥有“薇旖美”品牌。	人源化III型胶原蛋白	人源化三型胶原蛋白冻干纤维，不含任何其它添加成分，所有注射后效果均来自人源化胶原蛋白本身，可以做到与细胞外基质整合，重建细胞外微环境，为细胞提供支撑，实现细胞的自主调控。	重组人源化胶原蛋白冻干纤维	仅含有人源化胶原蛋白冻干纤维	纠正额部动力性皱纹，比如眉间纹、额头纹、鱼尾纹	通过筛选优化基因序列创造与人体氨基酸序列和蛋白，与人III型胶原蛋白中央功能区域氨基酸序列100%相同	3-6个月	境内医疗器械 20213130488	2021年 通过NMPA认证

图表25：部分上市公司比较

序号	证券名称	成立日期	主营业务	2022年营业收入 (亿元)	同比增速 (%)	2022年净利润 (亿元)	净利率 (%)	毛利率 (%)	市盈率 (PE, TTM)	总市值 (亿元)
1	华熙生物 688363. SH	2000年	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, 透明质酸产业化规模位居国际前列。	63.6	28.5%	9.6	15.1%	76.9	44.7	434.3
2	诺唯赞 688105. SH	2012年	公司是一家围绕酶、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企业。	35.7	91.0%	5.9	16.6%	68.8	103.7	116.4
3	巨子生物 02367. HK	2000年	是一家立足科技美学的高科技企业, 是中国基于生物活性成分的专业皮肤护理行业的先行者及领军者。聚焦功效性护肤品、医疗器械、功能性食品及特殊医学用途配方食品三大产业方向。	23.6	52.3%	-	42.36%	84.4	30.9	349.2
4	百普赛斯 301080. SZ	2010年	提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务。	4.7	23.2%	2.0	42.0%	92.5	35.1	68.6
5	创尔生物 831187. NQ	2002年	活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售。	2.4	1.4%	0.3	14.2%	77.8	18.7	6.5
6	锦波生物 832982. BJ	2008年	以重组胶原蛋白产品和抗HPV生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。	3.9	67.2%	1.1	27.9%	85.4	62.6	85.7



本报告由深圳市亿渡数据科技有限公司制作，本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但深圳市亿渡数据科技有限公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本次报告仅供参考价值，无任何投资建议。

- 本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐或投资操作性建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险，投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，深圳市亿渡数据科技有限公司及/或其关联人员均不承担任何责任。
- 本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，相关证券或金融工具的价格、价值及收益亦可能会波动，该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，深圳市亿渡数据科技有限公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。
- 深圳市亿渡数据科技有限公司的销售人员、研究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，通过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，深圳市亿渡数据科技有限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。除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据均代表过往表现，过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。

