



# 化妆品与日化行业前沿

**买入（维持评级）**
**行业月报**  
 证券研究报告

商贸零售组

分析师：罗晓婷（执业 S1130520120001）

luoxiaoting@gjzq.com.cn

## 巨子生物在全球先后持续率先突破 3 类具三螺旋的重组胶原蛋白

### 投资建议

继续坚定推荐整个美护板块当前估值仍具性价比的重组胶原蛋白龙头巨子生物。

- **市场低估公司护肤品牌运营能力**：2 年打造 8 亿元收入的可复美次抛精华，完美实现从线下敷料到线上护肤核心单品的升级，预计 24 年销售费用率升幅进一步收窄，可丽金从去年双 11 以来持续高速增长，24 年全年业绩有望继续超预期。
- **医美产品预期年中落地**，有望迎来市场首针去鱼尾纹针、依托原敷料渠道有望实现顺利发展。
- **功能性饮料有望打开第三条增长曲线**：复盘日本玻尿酸食品空间主要来自政策、核心企业的推动。
- **人参皂苷成分尚未发力、护肤+食品领域潜力大**。

### 行业前沿

#### 制备工艺：

- **巨子生物在全球先后持续率先突破 3 类具三螺旋的重组胶原蛋白**。据巨子生物研究院 3.13 最新消息，巨子生物在全球范围持续率先突破 3 类具有三螺旋特征的重组胶原蛋白：1.0 低温松散三螺旋全球率先突破（2001 年早就实现、并陆续量产及应用）+2.0 常温稳定三螺旋全球率先突破（25℃左右特性氨基酸序列、数次重复的三螺旋重组胶原蛋白、且可再次组装成鸟巢状的四级最高级空间结构）+3.0 高温稳定三螺旋（突破 CHO 细胞高效表达重组人胶原蛋白的技术，未来随着表达效率的进一步提升、生产成本的进一步下降，该天然三螺旋重组人胶原蛋白将具有更广阔的临床应用前景。）
- **创健医疗打破 III 型重组人胶原蛋白量产技术瓶颈**，成功研发出与人天然胶原蛋白氨基酸序列完全一致且具有天然三螺旋结构的产品，实现产业化，随着重组人胶原蛋白技术及量产能力进步，短中期望加速推动医美领域具备更强力学支撑、更长效的填充剂上市进程，长期在严肃医疗领域释放更大潜力（如组织工程的修复再生材料等）。
- **人类细胞体外表达重组胶原蛋白的制备技术**：美柏生物与四川大学合作提出利用人类细胞体外表达的细胞外基质样胶原蛋白(hCol)的新制备方案，其生化性质、分子特征（具三螺旋结构）和生物学功能均与天然牛胶原相似，具备优秀的细胞增殖、迁移和脂肪生成促进作用。

**交联技术**：不同交联技术适合构建不同胶原基支架，如 Col-EDC/NHS 适用于皮肤组织，Col-MA 因力学性能优良适合骨组织修复，而 Col-LAP 具有高吸水性，利于细胞附着增殖。

**临床招募**：2024.3 动物胶原蛋白植入剂用于面部真皮组织填充以纠正鱼尾临床招募；动物胶原蛋白植入剂受试者招募；2024.3 南昌附二、南京妇幼、杭州附一重组胶原蛋白植入剂招募

### 行业动态

- **原料全球化进展**：聚源生物与德国赢创集团达成战略合作，旨在推动该技术的个人护理领域的全球化应用；
- **护肤进展**：瓊尔博士发布新款闪充水乳，首次引入重组胶原蛋白。华熙生物旗下专注胶原蛋白领域的护肤品品牌润熙泉。欧珀莱电动眼精华重磅上市，首次搭载重组小分子人源胶原蛋白，定价 300 元/20ml。
- **医美进展**：锦波生物获新发明专利授权，证实其重组 III 型人源化胶原蛋白在预防和治疗子宫相关疾病方面的潜在应用价值；3 月宣布“薇诗美元计划”、与分众传媒展开战略合作；修丽可创新推出注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液修丽可铂研。随着后续重组胶原蛋白医美针剂陆续获批、各家进行差异化竞争。

### 风险提示

技术发展/产业化进程/产品获批进度不及预期，下游客户可能存在不当宣传产品的风险，医疗事故引发的舆情风险。



## 内容目录

1. 科技前沿.....	4
1.1 制备研究.....	4
1.1.1 巨子生物在全球范围先后持续率先突破 3 类具有三螺旋特征的重组胶原蛋白.....	4
1.1.2 创健医疗突破三型重组人胶原蛋白量产技术.....	4
1.1.3 制备工艺：一种新的天然胶原蛋白制备方案.....	5
1.1.4 交联技术：不同交联方法对构建不同组织器官的胶原基支架具有优势.....	6
1.2 应用研究.....	6
1.2.1 食品：重组胶原蛋白消化产物在抵抗紫外线引起的皮肤损伤和老化方面优于动物源胶原蛋白.....	6
1.2.2 医用敷料：重组蛋白复合材料有望应用于皮肤损伤修复与再生领域.....	7
1.2.3 医用敷料：胶原蛋白在创面修复的四个关键阶段中起到至关重要作用.....	8
1.2.4 皮肤医美：胶原基材料在人工真皮、治疗黄褐斑、激光术后护理等领域起重要作用.....	8
1.2.5 潜在应用：重组胶原蛋白用于治疗因遗传或获得性原因造成的胶原蛋白缺陷严重疾病的潜在应用... ..	8
2. 临床招募.....	9
2.1 重组胶原蛋白植入剂（眉间纹、额头纹、鱼尾纹）招募 2024-02-28.....	9
2.2 动物胶原蛋白植入剂用于面部真皮组织填充以纠正鱼尾纹 2024.3.....	9
2.3 动物胶原蛋白植入剂用于纠正额部动力性皱纹受试者招募 2024-02-28.....	9
3. 产业动向.....	10
3.1 锦波生物发布业绩快报：2023 年归母净利润 3 亿元，同比上涨 174.61%.....	10
3.2 锦波生物获得发明专利授权：“重组 III 型人源化胶原蛋白的用途”.....	10
3.3 锦波生物通过其独创的“薇旖美元计划”和分众传媒的战略合作.....	10
3.4 修丽可创新推出注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液修丽可铂研.....	10
3.5 华熙生物旗下润熙泉推出超级成分冻龄元胶原蛋白.....	11
3.6 欧珀莱电动眼精华重磅上市，首次搭载重组小分子人源胶原蛋白，定价 300 元/20ml.....	11
3.7 瑗尔博士重磅新品闪充水乳发布，首次引入重组胶原蛋白.....	11
3.8 聚源生物与赢创达成战略合作.....	12
4. 风险提示.....	13

## 图表目录

图表 1：透射电镜下，重组 III 型人胶原蛋白呈现出和牛胶原蛋白几乎一样的形态和成纤维能力.....	5
图表 2：天然牛胶原和 hCol 都在 222 nm 处有正峰.....	6
图表 3：天然牛胶原和 hCol 中该峰的转变温度接近且它们的降解温度均高于 40°C，表明 hCol 种具有与天然胶原相同的且在正常生理条件下稳定的三股螺旋结构.....	6



图表 4: 不同敷料处理的糖尿病慢性伤口的代表性照片..... 7

图表 5: 在第 11 天, 1.5% HA-DA@rhCol 的伤口闭合率和伤口长度率优于 1.5% HA 和对照组..... 7

图表 6: 欧珀莱全新时光锁电动眼精华重磅上市, 首次搭载重组小分子人源胶原蛋白..... 11

图表 7: 瑷尔博士重磅新品闪充水乳发布, 首次引入重组胶原蛋白..... 12



## 1. 科技前沿

### 1.1 制备研究

#### 1.1.1 巨子生物在全球范围先后持续率先突破 3 类具有三螺旋特征的重组胶原蛋白

据巨子生物研究院，巨子生物在重组胶原蛋白领域已深耕二十余年，截至 2023 年 12 月 31 日，在该领域已获授权专利及正在申请中专利共 61 项，研究团队发表学术论文共 151 篇，其中 SCI 论文 78 篇，EI 论文 22 篇，出版专著 1 部。同时，巨子生物在国家 863 计划、国家重点研发计划、国家高技术产业化示范工程等支持下，凭借合成生物制造技术开发了超过 40 种不同类型的重组胶原蛋白，包含功能片段型、功能片段重复型、全长链的重组胶原蛋白，并持续系统性地对重组胶原蛋白的结构特征、组装性能等进行研究与探索。

**1) 1.0 低温松散三螺旋：**目前市场在售的三螺旋重组胶原蛋白大多集中于低温松散三螺旋结构。2001 年起，巨子生物便率先实现低温松散三螺旋重组胶原蛋白的生产，并陆续实现了应用及量产。

**2) 2.0 常温稳定三螺旋：**经过不断创新与研发，巨子生物现已成功迈入三螺旋重组胶原蛋白 2.0 时代——常温稳定三螺旋。采用生物信息学及 AI 智能计算模拟，精准设计蛋白空间结构，以酵母体系为细胞工厂，生产经精心设计的特定氨基酸序列、特定次数重复的重组胶原蛋白，在较高温度（如 25℃ 左右）的溶液中也保持三螺旋特征，且三螺旋结构再次组装形成独特的空间结构，如鸟巢状结构，其稳定性和生物学性能均进一步提高。

该类重组胶原蛋白目前为巨子生物所特有，是国际上常温稳定三螺旋重组胶原蛋白产业化的率先突破。这一科研进展将为重组胶原蛋白领域带来更丰富的临床应用前景，同时，巨子生物也会持续推进三螺旋重组胶原蛋白领域系统性科研探索。

**3) 3.0 高温稳定三螺旋：**CHO 细胞具有良好的羟基化和糖基化能力，可实现经典的天然三螺旋结构重组胶原蛋白的表达，但主要缺陷是表达量低、成本高，难以规模化生产和产业化应用。巨子生物经过多年技术攻关，实现了 CHO 细胞高效表达重组人胶原蛋白的技术突破，对于具有天然三螺旋（高温紧密三螺旋）结构重组人胶原蛋白的研究目前已取得阶段性进展。未来，随着表达效率的进一步提升、生产成本的进一步下降，该天然三螺旋重组人胶原蛋白将具有更广阔的临床应用前景。

#### 1.1.2 创健医疗突破三型重组人胶原蛋白量产技术

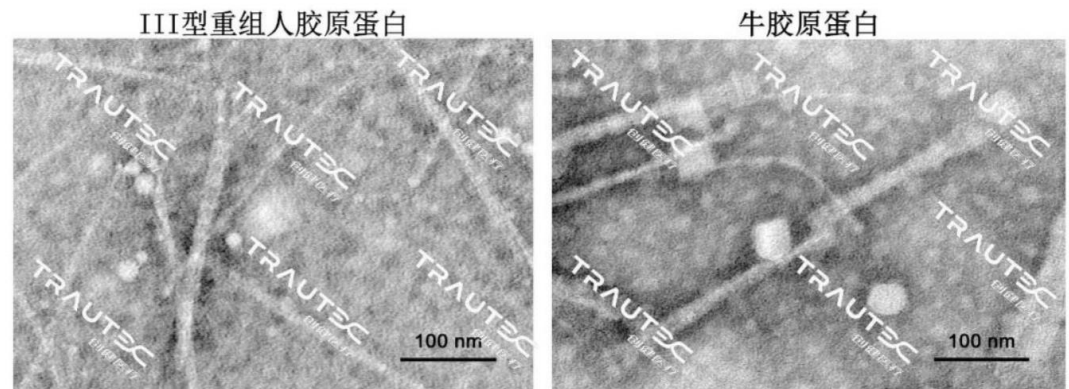
2024.2.20 据创健医疗微信官方公众号，公司研究院技术专家团队成功研发出氨基酸序列与人天然胶原蛋白完全一致且具有天然三螺旋结构的 III 型重组人胶原蛋白，并能够实现产业化。此前人源化技术基本成熟，多肽、单链已实现量产，在护肤（妆字号）/水光（械 III）/头皮抗衰（械 II）/私密健康（械 II）等已商业化。创健医疗是继东万生物第二家公开宣布突破重组人胶原蛋白技术瓶颈，且系第一家公开宣布能够实现产业化。随着重组人胶原蛋白技术及量产能力进步，短中期望加速推动医美领域具备更强力学支撑、更长效的填充剂上市进程，长期在严肃医疗领域释放更大潜力（如组织工程的修复再生材料等）。

重组人胶原蛋白是重组胶原蛋白的最高一级，须同时具备“全长氨基酸序列”和“三螺旋结构”两大核心要素，目前仅有东万生物、创健医疗公开宣布突破技术瓶颈。创健医疗 III 型重组人胶原蛋白具备全长、稳定三螺旋结构、可量产。结构上，1) 拥有与人天然 III 型胶原蛋白 100% 一致的全长氨基酸序列；2) 在透射电镜下，也能够呈现出和牛胶原蛋白几乎一样的形态和成纤维能力。

重组人胶原蛋白突破技术及量产瓶颈，为更强力学支撑、更长效的医美填充产品开发及严肃医疗应用提供了第二条技术路径基础（此前为人源化胶原蛋白自交联）。当前护肤品级多以 5000Da 以下小分子重组胶原蛋白为主、其容易透皮吸收；医美级唯一械 III 植入剂（薇旖美）卡位水光针&眼周细纹改善、支撑性较弱、推算在 100kDa 左右，多家填充产品仍在审批中、技术路径主要为人源化胶原蛋白自交联（无交联剂残留）。本次的重组人胶原蛋白技术成熟、为后续重组人胶原蛋白自组装成大分子提供了第二条技术路径基础，具体看，重组 III 型人胶原蛋白分子量约 300kDa（相当于微交联的玻尿酸），三螺旋自交联后让更大分子成为可能，有望媲美中分子玻尿酸（中度交联，500kDa~2000kDa）、大分子玻尿酸（高度交联，2000kDa+），或将替代高端玻尿酸、再生类针剂、动物源胶原蛋白部分市场。



图表1: 透射电镜下, 重组 III 型人胶原蛋白呈现出和牛胶原蛋白几乎一样的形态和成纤维能力



来源: 创健医疗公众号、国金证券研究所

### 1.1.3 制备工艺: 一种新的天然胶原蛋白制备方案

近期, 美柏生物联合四川大学高分子材料研究团队提出了一种天然胶原蛋白制备方案, 即通过人类细胞体外表达产生的细胞外基质样胶原蛋白 (hCol), 相关研究成果于近日已发表在《Regenerative Biomaterials》期刊上, 题为《Human extracellular matrix (ECM)-like collagen and its bioactivity》。

胶原蛋白是人类细胞外基质 (ECM) 中最丰富的结构蛋白, 为组织提供基本支持并引导组织发育。尽管在组织工程中被广泛使用, 但关于胶原蛋白来源的最佳选择仍存在不确定性。动物来源的胶原蛋白 (如牛源、猪源、鱼源等) 存在免疫原性等挑战, 而目前其他表达系统仍然存在蛋白生物活性降低等问题。免疫原性、生物活性、结构复杂以及规模化生产等问题使得提供与人类天然胶原相似的蛋白在当前仍然存挑战。

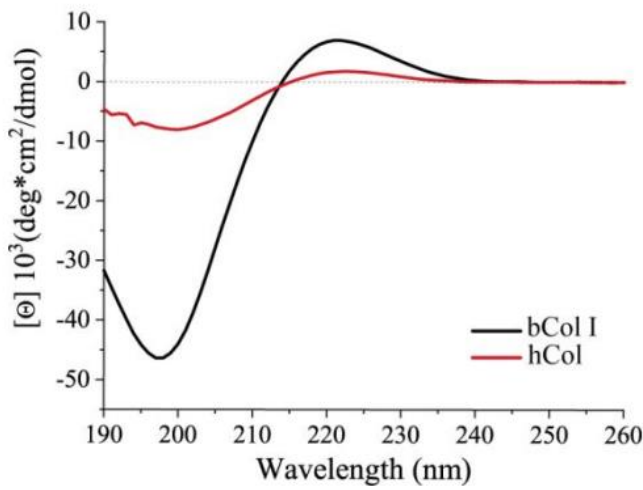
试验证明 hCol, 经过纯化和冻干处理后的 ECM 产品, 显示出与天然牛胶原 (bCol I) 相同的生化性质和分子特征, 主要含有 I 型胶原的  $\alpha 1$  链和  $\alpha 2$  链, 以及相似的糖基化位点和 N-糖基结构。

- ◆ 在分子水平上, hCol 展现出与天然牛胶原相同的酰胺波数和三螺旋结构的热稳定性, FTIR 光谱和圆二色谱分析证明了这一点。此外, hCol 还具有天然胶原独特的高度排列的纤维束密集层, 显示出与天然胶原相同的纤维直径和 D-周期排列模式。
- ◆ 在生物学功能方面, hCol 能显著促进人脂肪来源干细胞 (hASCs) 的细胞增殖、细胞迁移和脂肪生成, 与天然牛胶原相比, 显示出更好的细胞迁移率和脂滴形成能力。
- ◆ hCol 在小鼠模型中展现出优异的皮肤修复能力, 加速伤口愈合, 促进表皮再生和真皮健康无炎症。

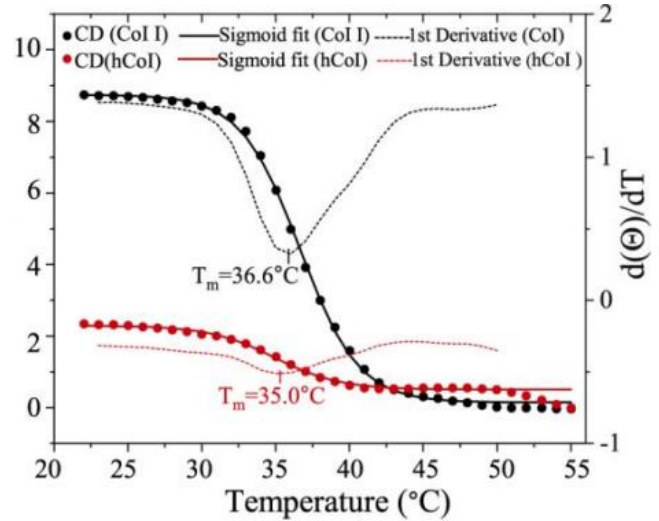
以上表明 hCol 是一种具有天然胶原相似生化性质和分子特征, 同时在细胞增殖、迁移、脂肪生成和皮肤修复方面具有显著效果的高性能生物材料。



图表2：天然牛胶原和 hCol 都在 222 nm 处有正峰



图表3：天然牛胶原和 hCol 中该峰的转变温度接近且它们的降解温度均高于 40°C，表明 hCol 种具有与天然胶原相同的且在正常生理条件下稳定的三股螺旋结构



来源：Hui Zhou, Wenwei Li, Lixin Pan, Tianci Zhu, Teng Zhou, E Xiao, Qiang Wei, Human extracellular matrix (ECM)-like collagen and its bioactivity, Regenerative Biomaterials, 2024；国金证券研究所整理

来源：Hui Zhou, Wenwei Li, Lixin Pan, Tianci Zhu, Teng Zhou, E Xiao, Qiang Wei, Human extracellular matrix (ECM)-like collagen and its bioactivity, Regenerative Biomaterials, 2024；国金证券研究所整理

### 1.1.4 交联技术：不同交联方法对构建不同组织器官的胶原基支架具有优势

常州大学的孔彦惠、张传蕾等在 2024 年 2 月发表《不同交联方法构建的胶原基支架及其性能表征》。国内外研究者尝试通过组织工程方法在体外构建与天然组织具有相似成分、结构与功能的仿生支架材料应用于不同组织修复。胶原蛋白作为一种天然高分子材料，具有良好的理化性能和卓越的生物学性能，被广泛应用于组织工程领域。然而，胶原分子往往因力学性能不足而限制了其在特定环境下的应用，因此常需通过各种交联方法来提高胶原基支架材料的理化性能。鉴于此，针对不同组织器官的修复重建，探索构建结构及性能与体内微环境更匹配的组织工程胶原基支架材料具有重要的研究意义。

作者分别采用 1-乙基-(3-二甲氨基丙基) 碳酰二亚胺 (EDC)和 N-羟基琥珀酰亚胺 (NHS) 交联法、甲基丙烯酸酐 (MA) 修饰光聚合交联法和苯基-2,4,6-三甲基苯甲酰基磷酸锂 (LAP) 光交联法制备了 3 种胶原基支架材料，并对其微观结构、理化性能和生物学性能进行了评价。

作者通过使用胶原蛋白作为原材料，并采用 EDC/NHS 交联法、MA 修饰的光聚合交联法以及 LAP 交联法，成功地制备了三种具有不同多孔结构和理化性能的组织工程支架材料。

- ◆ Col-EDC/NHS 胶原基支架适用于皮肤组织所需支架的理想孔径。
- ◆ Col-MA 支架则更适用于骨组织所需支架的理想孔径。特别值得一提的是，Col-MA 支架材料具有出色的力学性能，因此在骨组织修复等领域具有广泛的应用前景。
- ◆ 与 Col-EDC/NHS 支架相比，Col-LAP 支架具有更高的吸水性能，这有助于促进细胞的附着、增殖以及细胞外基质的形成。

此外，这三种胶原基支架材料均表现出良好的生物相容性，能够满足组织器官修复和重建的生物学安全要求，使得人体细胞在其内部能够良好地生长和发展。

资料参考：孔彦惠, 张传蕾, 刘慧玉, 陈诚, 高闻语, 姜晓玮, 郭佳, 刘杨. 不同交联方法构建的胶原基支架及其性能表征[J]. 功能高分子学报, 2024, 37 (1): 49-56. doi 10.14133/j.cnki.1008-9357.20231017001

## 1.2 应用研究

### 1.2.1 食品：重组胶原蛋白消化产物在抵抗紫外线引起的皮肤损伤和老化方面优于动物源胶原蛋白

Lin Wang 等 2024 年发表的《Recombinant human collagen digestates exhibit higher protective effect on UVA-damaged skin fibroblasts than animal-derived collagens》探讨了重组人类胶原



蛋白消化产物 (Recombinant human collagen, RHC) 对于紫外线 A (UVA) 损伤皮肤成纤维细胞的保护效果, 与动物来源的胶原蛋白 (例如鱼和牛胶原蛋白) 进行了比较。重组人类胶原蛋白消化产物显示出了较高的脯氨酸含量和平均分子量, 以及在促进细胞增殖、迁移, 降低氧化应激水平, 以及刺激细胞外基质 (ECM) 表达方面, 相较于动物来源的胶原蛋白表现出更强的保护效果。这归因于其特殊的分子结构, 提供了更加友好的细胞微环境。研究表明, 重组人类胶原蛋白可能作为一种更有效的抗皮肤老化剂, 用于功能性食品或营养补充剂, 特别是在对抗 UVA 引起的皮肤损伤和老化方面。

资料参考: Lin Wang, Jia Li, Yue Zhang, Zhiling Zhu, Ruichang Gao, Recombinant human collagen digestates exhibit higher protective effect on UVA-damaged skin fibroblasts than animal-derived collagens, Journal of Functional Foods, Volume 113, 2024

### 1.2.2 医用敷料: 重组蛋白复合材料有望应用于皮肤损伤修复与再生领域

Yong Wang 等 2024 年发表的《Versatile dopamine-functionalized hyaluronic acid-recombinant human collagen hydrogel promoting diabetic wound healing via inflammation control and vascularization tissue regeneration》, 主要探讨了一种基于透明质酸-氧化石墨烯复合材料 (HA-DA) 与重组人 III 型胶原蛋白 (rhCol) 结合形成的水凝胶在促进皮肤伤口愈合特别是糖尿病性伤口愈合中的应用。该研究旨在开发一种新型生物活性材料——HA-DA@rhCol 水凝胶, 以增强慢性难愈合伤口如糖尿病足溃疡的愈合能力, 改善伤口愈合环境, 并探索其在临床治疗中可能的应用潜力。

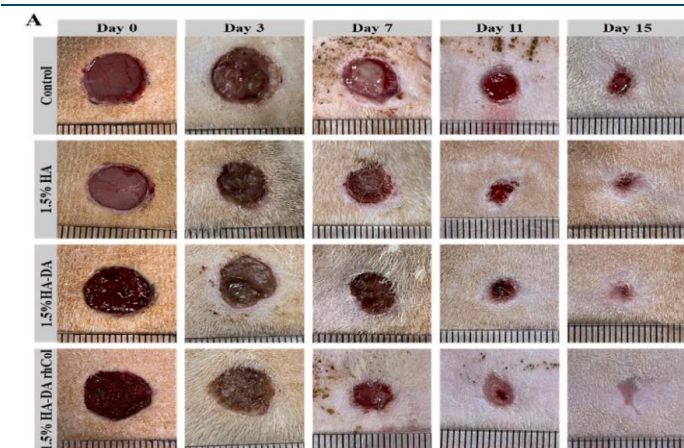
开发 HA-DA@rhCol 复合水凝胶的必要性在于解决传统材料在处理糖尿病性伤口和其他慢性伤口时面临的多种挑战和不足。这些挑战包括愈合延迟、易感染性、炎症控制不良、血管新生不足以及机械性能不匹配等问题。新型水凝胶具有抗氧化性、生物活性和生物物理性能等优势, 能够有效应对这些挑战, 促进伤口愈合过程。因此, 开发这种具有多功能性的材料是为了加速糖尿病性伤口的愈合过程, 提高愈合质量, 从而改善糖尿病患者的生活质量并降低并发症的风险。

实验过程中, 通过与参照组 (Tegaderm)、HA (透明质酸)、HA-DA 的敷料对比, 清晰地展示添加重组人 III 型胶原蛋白 (rhCol) 后对整体生物活性和治疗效果的提升作用。

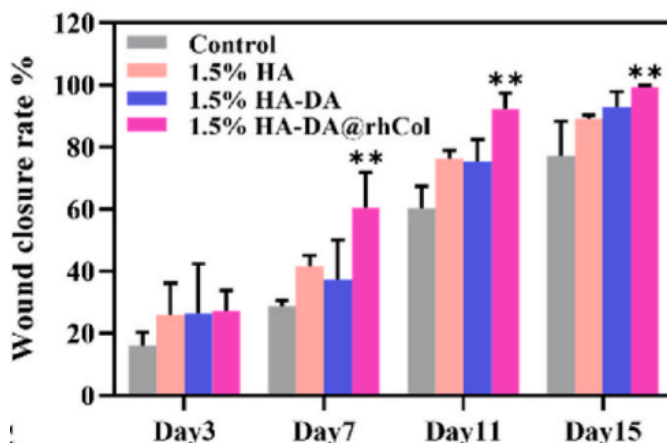
实验结果表明, HA-DA@rhCol 水凝胶具有良好的生物相容性、生物活性和抗菌效果, 能够有效地促进伤口愈合过程中细胞迁移、血管新生和炎症调控, 尤其在处理糖尿病性伤口时表现出显著优势。通过对关键参数的研究和优化, 该复合水凝胶有望成为一种有前景的医用敷料或组织工程支架材料, 应用于皮肤损伤修复与再生领域。

资料参考: Yong Wang, Yuan Zhang, Yun-Peng Yang, Ming-Yuan Jin, Sha Huang, Ze-Ming Zhuang, Tao Zhang, Li-Li Cao, Xiao-Ying Lin, Jun Chen, Yong-Zhong Du, Jian Chen, Wei-Qiang Tan, "Versatile dopamine-functionalized hyaluronic acid-recombinant human collagen hydrogel promoting diabetic wound healing via inflammation control and vascularization tissue regeneration," Bioactive Materials, Volume 35, 2024, Pages 330-345, ISSN 2452-199X

图表4: 不同敷料处理的糖尿病慢性伤口的代表性照片



图表5: 在第 11 天, 1.5% HA-DA@rhCol 的伤口闭合率和伤口长度率优于 1.5% HA 和对照组



1 来源: Yong Wang, Yuan Zhang, Yun-Peng Yang, Ming-Yuan Jin, Sha Huang, Ze-Ming Zhuang, Tao Zhang, Li-Li Cao, Xiao-Ying Lin, Jun Chen, Yong-Zhong Du, Jian Chen, Wei-Qiang Tan, "Versatile dopamine-functionalized hyaluronic acid-

来源: Yong Wang, Yuan Zhang, Yun-Peng Yang, Ming-Yuan Jin, Sha Huang, Ze-Ming Zhuang, Tao Zhang, Li-Li Cao, Xiao-Ying Lin, Jun Chen, Yong-Zhong Du, Jian Chen, Wei-Qiang Tan, "Versatile dopamine-functionalized hyaluronic acid-recombinant



recombinant human collagen hydrogel promoting diabetic wound healing via inflammation control and vascularization tissue regeneration," Bioactive Materials, Volume 35, 2024, Pages 330-345, ISSN 2452-199X; 国金证券研究所整理

human collagen hydrogel promoting diabetic wound healing via inflammation control and vascularization tissue regeneration," Bioactive Materials, Volume 35, 2024, Pages 330-345, ISSN 2452-199X; 国金证券研究所整理

### 1.2.3 医用敷料：胶原蛋白在创面修复的四个关键阶段中起到至关重要作用

董祖琴等 2024 年发表的《用于创面修复的胶原基生物材料的研究进展》全面讨论了胶原蛋白在创面修复过程中的角色，强调了其在止血、炎症、增殖和重塑四个关键阶段中的至关重要作用。在止血阶段，胶原蛋白触发血小板的活化和聚集，促进血凝块的形成以封闭伤口；在炎症阶段，它为炎症细胞提供趋化作用，帮助清除伤口中的细菌和死细胞，同时为后续的愈合阶段创造适宜的微环境；在增殖阶段，胶原蛋白支持新血管的生成和细胞增殖，为新生组织的构建提供基础；最后，在重塑阶段，胶原蛋白通过重组和重塑，增强创面的机械强度和结构完整性，减少瘢痕形成，从而完成创面愈合过程。

目前用于创面修复的胶原基生物材料主要包括脱细胞基质敷料、胶原基水凝胶、胶原基海绵、胶原基纳米纤维敷料和胶原基膜敷料。这些材料各具特点：

- ◆ 脱细胞基质敷料保留了组织的原有结构和生物活性，促进细胞黏附和增殖；
- ◆ 胶原基水凝胶通过保持创面湿润，降低瘢痕形成，促进细胞生长；
- ◆ 胶原基海绵因其多孔结构，有利于组织再生及血管化；
- ◆ 胶原基纳米纤维敷料模仿天然细胞外基质，提高渗透性和细胞相容性；
- ◆ 胶原基膜敷料则提供良好的透气性和适宜的保护，防止病原体渗透。

这些生物材料在创面修复领域的应用彰显了胶原蛋白在促进伤口愈合、增强组织再生能力方面的重要作用。

资料参考：董祖琴, 陈亚芳, 梁洁等. 用于创面修复的胶原基生物材料的研究进展[J]. 中华烧伤与创面修复杂志, 2024

### 1.2.4 皮肤医美：胶原基材料在人工真皮、治疗黄褐斑、激光术后护理等领域起重要作用

冯荣欣等 2023 年发表的《胶原基生物材料在医学美容领域的研究进展》讨论了胶原蛋白在皮肤医美领域的重要作用。在针对烧伤、创伤等导致皮肤大面积缺损的情况下，胶原基人工真皮如 Integra、Pelnac、Lando 和 Alloderm 等因具有出色的生物相容性、可降解性及低抗原性而得到广泛应用。Integra 凭借其含有的硅胶膜有利于细胞生长和真皮重构，但价格较高且缺乏血管网络，使用受限；Pelnac 主要用于骨外露和肌腱外露创面，能有效促进肉芽组织新生；Lando 以其优异的透水汽性、撕裂强度和抗拉强度，在两周左右即可促成类似人体真皮的组织生成，有利于真皮再生；而源自人源脱细胞真皮基质的 Alloderm，尽管具有较低的免疫排斥风险和良好的柔韧性，但由于供应来源受限以及伦理考量，在临床应用上仍存在一定争议。

此外，在美容护肤方面，胶原蛋白也展现出了显著效果。它能够通过抑制皮肤内部酪氨酸转化，减少黑色素合成，从而在治疗黄褐斑、烧伤后色素沉着等问题上发挥积极作用，促进色素斑消退并修复皮肤基底膜。在激光美容术后护理中，胶原蛋白美容贴可用于缓解色素沉着、瘢痕形成和皮肤不适感，通过抗氧化活性加速色素斑点代谢，进而改善皮肤弹性与整体肤质。

资料参考：冯荣欣, 但年华, 陈一宁, 等. 胶原基生物材料在医学美容领域的研究进展[J]. 材料导报, 2023, 37(14):244-252.

### 1.2.5 潜在应用：重组胶原蛋白用于治疗因遗传或获得性原因造成的胶原蛋白缺陷严重疾病的潜在应用

傅容湛等 2022 年发表的《重组胶原蛋白的产业发展历程和生物医学应用前景展望》探讨了重组胶原蛋白在蛋白质替代疗法中的潜在应用，主要用于治疗那些因遗传或获得性原因造成胶原蛋白缺陷而导致的一系列严重疾病。这类疾病的异质性较高，通常没有明显的基因型与表型相关性，但多数病例的根源在于基因突变导致胶原蛋白产量减少或功能丧失。

胶原蛋白替代疗法研究的重点集中在皮肤和肾脏基底膜相关疾病上，其中 VII 型胶原蛋白主要用于治疗皮肤基底膜疾病，如隐性营养不良大疱性表皮松解症 (RDEB)，这是一种由 COL7A1 基因突变引起的罕见遗传性疾病，导致 VII 型胶原蛋白缺失，进而引发皮肤脆弱、水疱、瘢痕和严重的并发症。为了治疗这类疾病，科学家们探索了两种方法：一是通过递送编码正常胶原蛋白 VII 链的基因来促进内源性胶原蛋白的合成；二是直接向患者体内递送



重组VII型胶原蛋白。

例如, Remington 等人将重组VII型胶原蛋白注入患有VII型胶原蛋白缺陷的小鼠皮肤中, 结果显示重组胶原蛋白能够在真皮基底膜区域聚集并形成功能性锚定纤维结构。然而, 尽管有实验显示直接递送重组VII型胶原蛋白可以定位到相应组织位置, 但这种疗法仍面临诸多实际应用挑战, 如胶原蛋白的大分子尺寸限制了它在目标组织中的扩散能力, 以及重组胶原蛋白在体内难以自发完成复杂的自组装过程形成功能性结构。

此外, VII型胶原蛋白的半衰期较短, 仅为一个月左右, 意味着需要频繁大剂量注射以维持治疗效果。同时, 即使VII型胶原蛋白并不像其他形成纤维的胶原蛋白那样容易引起血小板聚集, 也不能完全排除其在体内可能诱导血栓形成的潜在风险。同样, 针对其他类型的胶原蛋白缺陷疾病, 如 Alport 综合征(主要与IV型胶原蛋白有关)的替代疗法也面临着相似的难题, 尚未确立有效性和安全性。

因此, 蛋白质替代疗法在推进重组胶原蛋白用于临床实践的过程中, 不仅要解决上述物理化学特性、生物分布及组装效率等问题, 还需要综合考虑治疗时机的选择, 特别是在某些疾病状态下, 如涉及早期胚胎发育组织模板建立的疾病, 单纯在出生后给予重组胶原蛋白治疗可能无法确保其在靶组织中的恢复和长期功能维持。目前, 尽管存在上述挑战, 但随着技术进步和临床试验的开展, 重组胶原蛋白在蛋白质替代疗法方面的应用前景广阔。

资料参考: 傅容湛, 范代娣, 杨婉娟, 等. 重组胶原蛋白的产业发展历程和生物医学应用前景展望[J]. 生物工程学报, 2022(9):3228-3242.

## 2. 临床招募

### 2.1 重组胶原蛋白植入剂(眉间纹、额头纹、鱼尾纹)招募 2024-02-28

一、入选标准

- 1、年龄 18 到 65, 包含两端
- 2、上面部皱纹, 包括眉间纹、额头纹、鱼尾纹
- 3、皱纹清晰可见

二、治疗周期

整个治疗周期为十八周, 治疗后第四周, 第八周, 第十二周, 第十八周需要到院随访

三、中心分布

南昌附二

南京妇幼

杭州附一

### 2.2 动物胶原蛋白植入剂用于面部真皮组织填充以纠正鱼尾纹 2024.3

皖南医学院第二附属医院正在开展一项“胶原蛋白植入剂用于面部真皮组织填充以纠正鱼尾纹有效性和安全性的前瞻性、多中心、盲法(评价者、受试者盲)、随机对照临床试验(方案编号:ChipBio-Col-2023-08)”。本研究已通过以上医院临床研究伦理委员会批准目前在招募受试者。如果您符合如下入组条件, 将有可能参加本项试验:

入选要求:

- 1) 年龄 18-65 (含) 周岁, 性别不限;
- 2) 寻求鱼尾纹纠正者;
- 3) 静态皱纹的严重程度评分 $\geq 2$ 级;
- 4) 受试者自愿参加本临床试验, 并签署知情同意书。

### 2.3 动物胶原蛋白植入剂用于纠正额部动力性皱纹受试者招募 2024-02-28

浙江大学附属邵逸夫医院整形外科正在开展一项评价胶原蛋白植入剂用于纠正额部动力性皱纹安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机、平行对照、第三方盲法、非劣效临床试验。

目前, 本研究已通过本院伦理委员会的批准。



入选标准：

- (1) 年龄 18-75 周岁（含界值），男女不限，
- (2) 有减轻额部动力性皱纹需求者，包括眉间纹、额头纹、鱼尾纹；
- (3) 皱纹的严重程度评分 $\geq 2$ 级，
- (4) 自愿参加本临床试验，并签署受试者知情同意书。

(1) 关于注射次数：符合入组标准的求美者会接受共 3 次注射，每次间隔 1 个月；(2) 关于随访次数：3 次注射完成后需要接受 3 次随访，分别是最后一次注射完成后的 1 个月、3 个月、6 个月。

### 3. 产业动向

#### 3.1 锦波生物发布业绩快报：2023 年归母净利润 3 亿元，同比上涨 174.61%

2 月 26 日，锦波生物发布业绩快报，公司 2023 年实现营业收入 7.8 亿元，同比上涨 99.96%；归母净利润约 3 亿元，同比上涨 174.61%；基本每股收益 4.64 元，归属于母公司股东的每股净资产为 14.01 元。

锦波生物表示，报告期内，公司持续加大研发投入、积极研发新产品及产品升级，并努力加大品牌宣传和市场开拓，实现了收入的可持续增长。

2023 年 7 月，锦波生物在北交所上市，被称为“北交所重组胶原蛋白第一股”。公开信息显示，锦波生物成立于 2008 年，是国内领先的重组人源化胶原蛋白企业。公司以重组胶原蛋白和抗 HPV 生物蛋白为核心，目前已建立起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。该公司研发的重组 III 型人源化胶原蛋白，属于一种生物医用新材料，并以该材料作为唯一成分，开发了三类医疗器械——重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 II，于 2021 年 6 月获国家药品监督管理局批准上市，用于面部皱纹纠正，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。此后，锦波生物于 2023 年再次获批一张三类医疗器械注册证：注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液。

根据 1 月 18 日锦波生物发布的《关于接待机构投资者调研情况的公告》，该公司(妇科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维项目已于 2023 年年中向国家药监局进行产品申报，压力性尿失禁项目、面中部增容项目已接近临床尾声。

#### 3.2 锦波生物获得发明专利授权：“重组 III 型人源化胶原蛋白的用途”

据证券之星 2024.02.04 消息，根据企查查数据显示锦波生物(832982)新获得一项发明专利授权，专利名为“重组 III 型人源化胶原蛋白的用途”，专利申请号为 CN202110864279.8，授权日为 2024 年 2 月 2 日。

专利摘要：本发明属于生物医药领域，涉及重组 III 型人源化胶原蛋白的用途。具体而言，本发明提供了该种重组 III 型人源化胶原蛋白在制备用于**预防和/或治疗子宫相关疾病(尤其是慢性子宫内膜炎)的药物中的用途**。本发明在实验中证明重组 III 型人源化胶原蛋白可以增大慢性子宫内膜炎患病大鼠的子宫内膜厚度并使其腺体数量增多、参与维持细胞外基质的动态稳定、降低炎症免疫因子的表达、减少内膜组织中 CD138 的表达、**改善子宫内**膜容受性从而促进胚胎种植。

今年以来锦波生物新获得专利授权 2 个。结合公司 2023 年中报财务数据，2023 上半年公司在研发方面投入了 4116.24 万元，同比增 95.78%。

#### 3.3 锦波生物通过其独创的“薇旖美元计划”和分众传媒的战略合作

据医美行业观察 2024.03.06 消息，锦波生物作为重组人源化胶原蛋白行业的领导者，通过其独创的“薇旖美元计划”和分众传媒的战略合作，于 2024 年初强势推广其品牌和产品，标志着医美行业胶原元年的到来。公司利用结构生物学、蛋白质理性设计等前沿科技进行生命健康新材料和抗病毒领域的研发，专注于重组胶原蛋白和抗 HPV 生物蛋白产品。

分众传媒此次与锦波生物的合作，利用其在日常生活场景中的强大引爆和传播能力，加速了“薇旖美”品牌的知名度提升和市场占有率增长，创造了品牌增长的新实践。

#### 3.4 修丽可创新推出注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液修丽可铂研

据修丽可公众号 2024.03.08 消息，正式推出械三新品“修丽可铂研胶原针”。该产品为注



射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液，注册号：国械注准 20233131245，专利号：ZL201811438582.6。

### 3.5 华熙生物旗下润熙泉推出超级成分冻龄元胶原蛋白

据医与美前沿 2024.03.08 消息，华熙生物旗下的中国护肤品品牌润熙泉，在三八妇女节之际推出了全新态度 TVC《解锁无龄密码》，倡导女性撕下年龄标签，关爱并接纳自我各个阶段的成长，鼓励她们追求自信、自在、自洽的生活状态。短片深刻洞察了现代女性面临的多重身份压力与年龄焦虑，传递出品牌的经营理念：陪伴女性找寻自我、珍视自我、展现自我，并借助高科技研发力量对抗衰老问题。润熙泉凭借华熙生物 20 多年的科研积淀，推出超级成分冻龄元胶原蛋白，有效解决肌肤衰老问题，为中国抗衰修护市场注入科技新活力。未来，润熙泉将依托华熙生物的科技创新能力，持续研发精准解决中国女性肌肤衰老问题的专业护肤产品，助力她们焕发肌肤光彩，享受无龄之美。

### 3.6 欧珀莱电动眼精华重磅上市，首次搭载重组小分子人源胶原蛋白，定价 300 元/20ml

据 Kev 美妆圈 2024.02.27 报道，2 月底，欧珀莱全新时光锁电动眼精华重磅上市，启幕眼周紧塑新篇章。新款眼精华依托资生堂 40 年胶原研究，首次搭载美学灵感成分——重组小分子人源胶原蛋白，以 5KDa 小分子深入肌底，实现多维胶原直补和胶原循环促生，2 周淡纹紧塑，进而提升眼周支撑力。

图表6：欧珀莱全新时光锁电动眼精华重磅上市，首次搭载重组小分子人源胶原蛋白



来源：欧珀莱微信官方商城、国金证券研究所

### 3.7 瓊尔博士重磅新品闪充水乳发布，首次引入重组胶原蛋白

据 i 美妆头条 2024.2.21 发布，2 月 19 日，一场由瓊尔博士携手央视网【中国符号】IP、天猫小黑盒、美丽修行联合主办的唤启新生暨瓊尔博士闪充水乳升级发布会在济南成功举办。发布会上，瓊尔博士重磅推出了闪充升级系列产品——闪充水乳。“瓊尔博士闪充水乳 2.0 黑化升级，满级归来”，福瑞达产品总监董恬恬说，新品在成分、技术、功效、包装等方面进行了全面的升级。董恬恬说：“这是一次精华级的研发，我们首次引入重组胶原蛋白、拥有更全面的抗老体系、年轻的菌群、更强的胶原促生能力，还有独家成分的添加，功效可以和市面上精华、面霜做对比。”



具体来看，瓊尔博士闪充水的核心成分升级为5%褐藻酵粹（旧版为3%）+超导十肽（旧版为6种）+重组胶原蛋白+三重玻尿酸，核心成分之间相互融合，让产品的基础功效和抗老功效都得到了质的改变。

瓊尔博士闪充乳则是为肌肤构筑了抗糖、抗氧、抗光老的三抗格局，多维改善肌肤老化问题。并将被称为“液体黄金”的艾地苯使用纳米脂质载体包裹起来，更快、更稳地渗透进皮肤，用实力抗氧。超分子技术深入肌底，抗糖减黄，还能防止蛋白交联导致的老化。一瓶闪充乳，轻松压制三大老化根源。

同时，闪充水乳还运用了97:3“微囊悬浮科技”协同天然发酵油脂，让产品质地水润轻盈易吸收，清爽不油腻；在功效人群上，也从之前的抗初老直接进阶到抗老赛道，针对25+上班族、熬夜、肌肤暗沉，以及需要进阶抗老的消费者。

而在抗老效果上也实现了保湿修护、抚纹抗皱、紧致润弹、焕亮全效抗老，让消费者在抗老这件事情上不再做选择题。第三方数据显示，使用28天后，用户抬头纹减少12.7%、鱼尾纹减少11.4%，紧致度提升10%。

图表7：瓊尔博士重磅新品闪充水乳发布，首次引入重组胶原蛋白



<p><b>成分</b> 3%褐藻酵粹/6种肽类/ 水解胶原</p>	<p><b>成分</b> 5%褐藻酵粹、双重抗老组合 「重组胶原蛋白*」+「超导十肽*」</p>
<p><b>功效</b> 保湿抗初老</p>	<p><b>功效</b> 抗皱进阶，淡化6大纹路*</p>
<p><b>科技</b> 超维拟肤抗衰科技 微囊包裹技术/D相乳化技术</p>	<p><b>科技</b> 双重增效科技 「胶原增速器腺苷+超导促渗科技」</p>
<p><b>肤感</b> 清爽易吸收</p>	<p><b>肤感</b> 天然发酵油脂,质地水润轻盈易吸收</p>
	<p><b>包装升级</b> 全新黑金设计,「黑化」归来</p>

来源：瓊尔博士公众号、国金证券研究所

### 3.8 聚源生物与赢创达成战略合作

据春雷社 2024.02.27 报道，近日，江苏江山聚源生物技术有限公司（聚源生物）宣布，正



式与德国特种化工巨头——赢创集团 Evonik（赢创）达成战略合作。根据协议，赢创将与聚源生物深度联手，共同推广用于化妆品和个人护理应用的重组胶原蛋白。相关产品将于今年推出。

赢创近年来在上游原料市场动作频频，完成多笔投资和收购。此次与聚源生物的合作，赢创将通过与现有产品、技术平台的协同，扩大重组胶原蛋白产品组合，利好新市场的开拓。而聚源生物也将在此强强联合中，进一步推动重组胶原蛋白的规模化、国际化市场应用。

赢创于 1873 在德国创立，是全球知名的原料巨头，主要从事特种化工产品的研发、生产与销售，业务涉及化工、能源与地产。目前，赢创业务遍及超 100 个国家和地区，有约 3.4 万名员工。在美妆产品领域，赢创也是欧莱雅最大的原料供应商之一，曾被前瞻产业研究院划归化妆品原料商第一梯队，其投资动向在美妆行业有风向标意义。

赢创与聚源生物的「接触」由来已久。早在 2023 年 9 月，赢创就通过其风险投资部门投资了聚源生物。这也为双方建立长期、坚实的合作伙伴关系奠定了基础。

作为全球最大的重组胶原蛋白供应商之一，聚源生物成立于 2015 年，主要专注于仿生重组功能蛋白的产业化设计和应用。目前，聚源生物凭借核心技术，已打通多个功能性蛋白的工业化大规模生产工艺，相关产品应用于化妆品、医疗、食品等多个领域，且有英国素食协会（Vegan Society）、美国化妆品成品生产规范（GMPC）、欧洲化学和天然原料行业协会（EFfL）、化妆品生产质量管理体系国际标准（ISO22716）、可持续棕榈油圆桌倡议组织（RSPO）、道德规范国际标准（SA8000）等多项国际权威认证。

#### 4. 风险提示

**技术发展不及预期：**在生物医用材料、组织工程领域，对重组胶原蛋白材料的活性/纯度等要求较高，若技术发展不及预期、应用进程或放缓，影响相关公司业绩。

**产业化进程不及预期：**产品渗透速度一方面取决于产品功效和效果，另一方面取决于产能，若产业化进程不及预期，产品放量节奏或将被产能限制拖累。

**产品获批进度不及预期：**医疗类产品必须经过产品技术要求制定和审核、注册检测或临床试验、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。若产品不能如期获批上市，或将影响相关公司业绩成长性。

**下游客户可能存在不当宣传或超范围使用产品的风险：**可能存在部分下游客户在采购公司医疗器械或功能性护肤品后，可能存在对产品使用方法、使用范围宣传不当，或可能存在超范围、超区域违规使用的风险，最终造成影响公司的品牌声誉并对相关公司的经营造成不利影响的的风险。

**医疗事故引发的舆情风险：**重组胶原蛋白在医美领域的运用处于起步期，若有相关舆情事件，可能在一段时间内显著影响重组胶原蛋白在医美行业的渗透速度。

**现有技术升级迭代风险：**近年来生物医药领域高速发展，技术能力不断提高。



**行业投资评级的说明：**

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



**特别声明：**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路1088号 紫竹国际大厦5楼	地址：北京市东城区建国内大街26号 新闻大厦8层南侧	地址：深圳市福田区金田路2028号皇岗商务中心 18楼1806



【小程序】  
国金证券研究服务



【公众号】  
国金证券研究