

FROST & SULLIVAN

沙利文



# 医美注射类产品 行业发展现状与未来趋势蓝皮书

二零二四年四月

[www.frostchina.com](http://www.frostchina.com)

版权所有

©2024弗若斯特沙利文



扫码了解详情

## ■ 摘要

沙利文谨此发布《医美注射类产品行业发展现状与未来趋势蓝皮书》，旨在深度聚焦玻尿酸、胶原蛋白、再生制剂、肉毒素、外泌体等不同类别医美注射类产品，以此为切入点，对医美注射类产品产业链以及利好政策等方面进行深入分析，追踪行业技术发展脉络并跟踪未来发展趋势，挖掘行业发展巨大潜力并分析市场发展背后的驱动因素。

### ■ 医美注射类产品种类丰富，产业链日渐完善

伴随着医美产业的发展，医美注射类产品日益得到市场关注，发展至今已经有多款产品上市并获得市场认可，以玻尿酸、胶原蛋白、再生制剂、肉毒素、外泌体等为原料的医美注射类产品受到企业及消费者青睐。以医用级原料、预灌封注射器供应商为首的上游，以研发和制造注射类制剂产品为主的中游，以及线上线下平台、公立医院及非公立医美机构构成的下游，为消费者终端提供具有针对性的医美服务，构成完整的产业链，并不断发展完善。

### ■ 政策规范，多维因素推动市场稳定增长

医美注射类产品是国家重点监管领域，近年来伴随着新型医美注射类产品种类的增多和市场的发展，政策也相应不断完善，监管体系推动市场规范化运营。伴随着市场环境的改善，医美注射类产品市场在消费水平、消费需求、消费观念、新产品不断升级创新以及信息化和数字化等因素推动下，有望保持长期稳定增长。

### ■ 医美注射类产品呈现多样化发展趋势

得益于市场增长和产业链的完善，医美注射类产品呈现出多样化发展趋势。不仅仅是原材料、器械、生产工艺等方面不断创新，在使用方式以及多种材料联合应用方面也出现诸多探索。未来医美注射产品将进一步发展并更好满足消费者需求。

## ■ 目录

### 第一章 医美注射类产品概览

1.1 医疗美容与医美注射类产品及产业链分析	-----	08
1.1.1 医疗美容定义	-----	08
1.1.2 医美注射类产品定义及分类	-----	08
1.1.3 医美注射类产品产业链分析	-----	09
1.2 中国医美注射类产品政策监管	-----	10
1.2.1 中国医美行业相关法律法规	-----	10
1.2.2 中国医美注射类产品监管分析	-----	10
1.3 中国医美注射类产品行业发展驱动因素分析	-----	12
1.3.1 中国医美注射类产品行业发展驱动因素分析	-----	12

### 第二章 医美注射类产品之玻尿酸行业现状及趋势分析

2.1 玻尿酸定义、分类、优势及发展历史	-----	14
2.1.1 玻尿酸定义、分类及优势	-----	14
2.1.2 玻尿酸发展历史	-----	15
2.2 玻尿酸行业发展现状分析	-----	16
2.2.1 玻尿酸应用分析	-----	16
2.2.2 中国玻尿酸行业发展分析	-----	16
2.2.3 玻尿酸医美注射产品分析	-----	20
2.3 玻尿酸行业未来发展趋势分析	-----	22

## ■ 目录

### 第三章 医美注射类产品之胶原蛋白行业现状及趋势分析

3.1 胶原蛋白的定义、优势、分类及发展历史	-----	24
3.1.1 胶原蛋白定义和结构	-----	24
3.1.2 胶原蛋白应用范围	-----	24
3.1.3 胶原蛋白分类	-----	25
3.1.4 胶原蛋白及其医美注射类产品发展历史	-----	26
3.2 胶原蛋白医美注射类产品作用机制和优势分析	-----	27
3.2.1 胶原蛋白医美注射类产品作用机制	-----	27
3.3 胶原蛋白医美注射类产品行业现状分析	-----	28
3.3.1 胶原蛋白市场分析	-----	28
3.3.2 胶原蛋白产业链分析	-----	29
3.3.3 胶原蛋白原料及医美注射类上市产品分析	-----	30
3.4 胶原蛋白医美注射类产品未来发展趋势分析	-----	31

### 第四章 医美注射类产品之再生类材料行业现状及趋势分析

4.1 医美再生注射类产品定义及分类	-----	33
4.1.1 医美再生注射类产品定义及分类	-----	33
4.2 医美再生注射类产品作用机制及特点	-----	34
4.2.1 医美再生注射类产品作用机制	-----	34
4.2.2 医美再生注射类产品优势分析	-----	34

## ■ 目录

### 第四章 医美注射类产品之再生类材料行业现状及趋势分析

4.3 医美再生注射类重点产品—聚乳酸类产品分析	-----	35
4.3.1 聚乳酸定义和作用原理	-----	35
4.3.2 聚乳酸合成及代谢路径	-----	35
4.3.3 聚乳酸类产品发展历程	-----	36
4.3.4 聚乳酸医美注射类产品市场规模	-----	36
4.3.5 中国已上市聚乳酸医美注射类产品分析	-----	37
4.4 医美再生注射类重点产品—聚己内酯类产品分析	-----	38
4.4.1 聚己内酯定义和应用范围	-----	38
4.4.2 聚己内酯发展历史	-----	38
4.4.3 聚己内酯医美注射类产品分析	-----	38
4.5 医美再生注射类产品行业未来发展趋势分析	-----	39

### 第五章 医美注射类产品之肉毒素行业现状及趋势分析

5.1 肉毒素定义、分类、优势及发展历史	-----	41
5.1.1 肉毒素定义、分类及优势	-----	41
5.1.2 肉毒素衡量指标	-----	42
5.2 肉毒素行业现状分析	-----	43
5.2.1 肉毒素市场分析	-----	43
5.2.2 肉毒素工艺路线	-----	43
5.2.3 肉毒素上市产品分析	-----	44
5.2.4 肉毒素在研管线分析	-----	45
5.3 肉毒素行业未来发展趋势分析	-----	46

## ■ 目录

### 第六章 医美注射类产品之外泌体行业现状及趋势分析

6.1 外泌体类定义、分类及作用原理	-----	48
6.1.1 外泌体定义和分类	-----	48
6.1.2 外泌体的作用原理分析	-----	49
6.2 外泌体发展历史分析	-----	50
6.2.1 外泌体发展历史分析	-----	50
6.3 外泌体医美注射类产品行业现状分析	-----	51
6.3.1 外泌体医美领域应用	-----	51
6.3.2 外泌体医美相关管线分析	-----	51
6.4 外泌体医美注射类产品未来发展趋势分析	-----	52
6.4.1 外泌体医美注射类产品未来发展趋势分析	-----	52

### 第七章 部分布局医美注射类产品相关领域公司

• 布局医美注射类产品行业公司——爱美客	-----	54
• 布局医美器件供应商公司——碧迪医疗	-----	56
• 布局医美注射类产品行业公司——呈诺医学	-----	58
• 布局医美注射类产品行业公司——昊海生科	-----	60
• 布局医美注射类产品行业公司——焦点福瑞达	-----	62
• 布局医美注射类产品行业公司——江苏吴中	-----	64
• 布局医美注射类产品行业公司——聚源生物	-----	66
• 布局医美注射类产品行业公司——巨子生物	-----	68
• 布局医美注射类产品行业公司——美柏医学	-----	70

- 
- 
- 
- 
- 
- 

# 第一章

## 医美注射类产品概览



01

## 1.1 医疗美容与医美注射类产品及产业链分析

医疗美容中的注射类产品受到广泛关注，医美注射类产品按成分主要包括肉毒素类、玻尿酸（透明质酸）类、胶原蛋白类、再生材料类、外泌体类等

### 1.1.1 医疗美容定义

美容覆盖范围广泛，可进一步划分为生活美容（简称“生美”）和医疗美容（简称“医美”）。生美一般是指运用手法技术、器械设备并借助化妆、美容护肤等产品，为消费者提供人体表面无创性、非侵入性的皮肤清洁、皮肤保养、化妆修饰等服务，而医美因具有创伤性和侵入性，所以遵循更加严格的管理规定。根据《医疗美容服务管理办法》，医疗美容是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。医美项目必须在具备《医疗机构执业许可证》的医疗机构中、由具有相关资质的医生开展。

在医美项目中，以注射类和光电类为代表的非手术类医美项目因其低侵入性和快恢复性特点等被消费者更广泛地接受。而其中，注射类项目具有塑形性强、效果直观可见等优势，受到市场广泛青睐。

图：医疗美容和生活美容的比较

	分类	定义	资质要求	涵盖项目
	医疗美容	运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑	必须在具备《医疗机构执业许可证》的医疗机构中，由具有相关资质的医生开展	注射类、声光电类、整形、抽脂等
	生活美容	运用手法技术、器械设备并借助化妆、美容护肤等产品，为消费者提供人体表面无创性、非侵入性的皮肤清洁、皮肤保养、化妆修饰等服务	具有明确的服务项目范围，并按照其服务范围提供服务；应符合卫生管理部门的有关规定	清洁、护肤、彩妆等

### 1.1.2 医美注射类产品定义及分类

医美注射类产品主要包括玻尿酸类、胶原蛋白类、以聚乳酸代表的再生制剂类、肉毒素类，以及新兴起的外泌体类等类别。其中玻尿酸、胶原蛋白和再生材料均属于医疗器械领域的整形美容用注射材料类，此类型的产品通常由注射器以及预装载于注射器或安瓿瓶中的材料组成，而肉毒素虽然也广泛应用于医美注射领域，但其属于医疗用毒性药品的范畴。

图：医美注射类产品分类

产品分类	核心成分	作用机理	适用范围/适应症	代表产品
玻尿酸类	交联/非交联透明质酸钠	注射到真皮层和/或皮下组织，以填充增加组织容积；通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用，改善皮肤状态	面部凹陷填充、皮肤补水等	伊婉、乔雅登、瑞蓝、嗨体、润致、海薇、海魅、姣兰等
胶原蛋白类	动物源/重组胶原蛋白	注射到真皮层和/或皮下组织，以填充增加组织容积、刺激胶原再生	面部凹陷填充、皮肤美容等	爱贝芙、肤柔美、肤丽美、弗缦、肤力原、薇滴美、肤莱美等
再生材料类	聚乳酸（PLA）、聚己内酯（PCL）、聚乙烯醇（PVA）、聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）等	注射到真皮深层，以刺激胶原再生	鼻唇沟皱纹等面部凹陷	伊妍仕、艾维岚、濡白天使、艾塑菲等
肉毒素类	A型肉毒素	阻断神经和肌肉间的信号传导，以放松肌肉，减小肌肉体积	局部除皱、瘦脸、瘦腿等	衡力、保妥适、吉适、乐提葆、西马等
外泌体类	外泌体	对抗光老化、促进皮肤修复等	疤痕修复、皮肤老化等	/

来源：卫健委，NMPA，公开资料，沙利文分析

## 1.1 医疗美容与医美注射类产品及产业链分析

医美注射类产品产业链包括上游的原料/器件供应商、中游的产品制造商和下游的服务提供商以及终端消费者。其中多家公司同时布局原料及产品

### 1.1.3 医美注射类产品产业链分析

对于医美注射类产品领域而言，其完整的产业链条是由三大核心环节紧密相扣而成，即上游的原料/器件制造商、中游的产品制造商及下游的服务提供商和终端消费者。

- 1

原料/器件供应商

▶

在产业链的上游阶段包括了各种用于注射美容的核心原料生产厂商，例如提供注射级透明质酸钠的生产商华熙生物、焦点福瑞达等；从事胶原蛋白原料研究与制备的企业巨子生物、创健医疗、聚源生物、江苏吴中等。另外，因医美注射类产品往往需要注射到真皮层甚至皮下组织，并且产品通常为粘稠的凝胶状，因此对注射器的要求较高，以减少漏液、爆针等现象的发生，避免可能因此产生的不良后果，如延迟注射、剂量偏差等问题。包括碧迪医疗在内的预灌封注射器企业，利用其领先的工艺技术和丰富的市场经验，完成诸如注射器鲁尔锁定接头加固等产品技术升级，可有效避免医美材料临床注射过程中的问题。
- 2

产品制造商

▶

医美注射类产品产业链中游主要包括负责产品研发、制造的各类企业，如爱美客、昊海生科、圣博玛等。这些制造商专注于生产用于医疗美容目的的注射类药品或医疗器械，例如注射填充物（如玻尿酸填充剂）、肌肉松弛剂（如肉毒素）以及其他有助于改善面部轮廓、减少皱纹、提升肤质的注射类产品。上游的原料在进入中游企业后，将会进行包括交联、纯化、灭菌、包装等步骤，最终进入下游的服务提供商。
- 3

服务提供商

▶

医美注射类项目按照行业相关规定，须在具有《医疗机构执业许可证》的机构内由具备对应资质的医生操作。这些机构分为公立医院和非公立机构两大类。公立医院的医生往往经过更严格的选拔和培训；非公立机构在市场因素驱动下，服务体验往往较好，并且各机构间为了吸引消费者，也会采取一定的价格策略。
- 4

消费者

▶

中国医美行业的消费者主力为25岁以上的求美者，根据Mob研究院的数据，该年龄段人群占据约为79.5%，成为了推动医美市场消费的重要驱动力。在性别构成上，女性消费者以73.0%的比例占绝对优势。

图：医美注射类产品产业链



来源：公开资料，沙利文分析

## 1.2 中国医美注射类产品政策监管

医美注射类产品监管严格，细分品类的注册申报指导原则和行业规范逐步完善

### 1.2.1 中国医美行业相关法律法规

医美行业及其所涵盖的医美器械领域在国家层面受到国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、及其下辖的国家药品监督管理局等多部门的监管。这些部门相继出台了一系列具有针对性的管理办法和指导原则，旨在系统性地规范医美产业运营秩序，有效指导相关企业的合规经营与发展；医美行业也受到行业自律组织的有力监督，这些组织凭借自身更贴近行业、企业和专家资源的优势形成高质量的调查研究报告和建言资政成果。中国医疗器械行业协会、中国整形美容协会、中华医学会等都曾对相关政策做出过规范和解读。

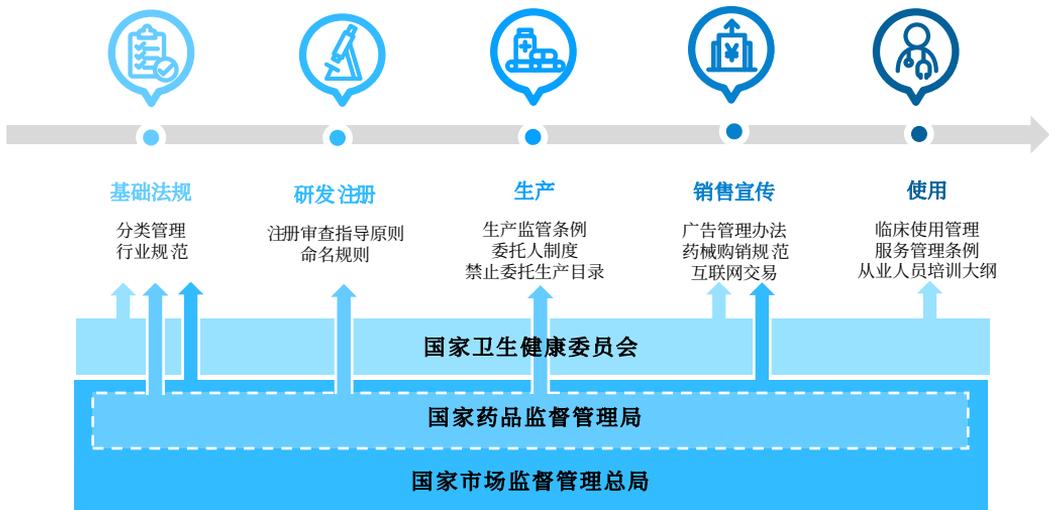
针对医疗美容领域，目前中国已经形成一套比较完整的监管制度并在持续完善和更新。自1994年原卫生部发布《医疗机构诊疗科目名录》首次将“医疗美容科”设为一级诊疗科目以来，我国卫健委（原卫生部）、药监局、市场监督管理局等部门分别从医美机构和服务、医美产品的注册申报、广告宣传等方面对医美行业的研产销做出规范，国务院也于2021年发布《医疗器械分类管理目录》，对包括医美器械在内的医疗器械进行监督管理。2023年12月，发改委和商务部联合发布“关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见”，表示将在合作区“支持高端医美产业发展”，协助进口医美器械在合作区开展注册。

### 1.2.2 中国医美注射类产品监管分析

在医疗美容行业中，用于注射的产品种类繁多，其中玻尿酸类、胶原蛋白类及再生材料类都属于医疗器械的范畴，按照《医疗器械分类目录》进行分类管理，并受《医疗器械监督管理条例》等医疗器械相关政策法规的约束，其生产、经营、使用等都受到严格监管。而医美注射领域的另一类重要产品——肉毒素类，因其具有生物毒性，故其生产和流通须遵守严谨的溯源和管控措施，须依据《医疗用毒性药品管理办法》等相关法律法规，对肉毒素从生产源头至终端使用的全链条实施特殊管理和监督，确保其在实现美容治疗效果的同时，充分保障消费者的用药安全与健康权益。



图：中国医美注射类产品主要监管机构 and 主要职能



来源：政府官网，公开资料，沙利文分析

## 1.2 中国医美注射类产品政策监管

发布时间	政策名称	发布机构	医美相关内容
2023年12月	关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见	发改委、商务部	合作区研究提出医疗美容产业发展需要的进口药品、医疗器械、化妆品企业和产品清单，协助相关企业开展注册
2023年5月	关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见	市场监管总局、公安部等十一部门	加强医美行业准入管理；加强事中事后综合监管；强化组织领导
2023年2月	广告绝对化用语执法指南	市场监管总局	医疗美容广告中出现与疗效、治愈率、有效率等相关的绝对化用语的，一般不认为属于违法行为轻微或者社会危害性较小
2023年1月	《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准	药监局	为药品监管部门对整形美容用重组人源化胶原蛋白注射材料注册申报资料的技术审评提供技术指导，同时也为注册申请人进行该类产品的注册申报提供参考
2023年1月	关于加快推进注射用A型肉毒毒素追溯体系建设工作的通知	药监局、卫健委	进一步加强注射用A型肉毒毒素管理，实现药品全流程可追溯，保障公众用药安全
2022年11月	《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》	药监局	根据不同预期用途（适应症）、工作原理等，对医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品分别进行管理
2022年5月	关于印发2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知	卫健委、工业和信息化部等六部门	清理医美机构开展有效性存疑、风险性极高的诊疗项目
2022年3月	《禁止委托生产医疗器械目录》	药监局	整形填充材料、整形用注射填充物、乳房植入物等被列入禁止委托生产目录
2022年3月	《医疗器械生产监督管理办法》	市场监管总局	落实全面推行医疗器械注册人制度，完善监管手段
2022年1月	《重组胶原蛋白》医药行业标准	药监局	规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及检测方法等
2021年11月	《医疗美容广告执法指南》	市场监管总局	从广告内容、社会风气等方面对医疗美容广告监管工作提供指引
2021年4月	《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》	药监局	规范重组胶原蛋白类医疗产品管理属性和管理类别判定
2021年3月	《医疗器械监督管理条例》	国务院	对医疗器械的注册备案、生产、经营使用等各个方面做出规范
2021年2月	《医疗器械临床使用管理办法》	卫健委	对医疗器械的临床使用、保障维护、安全事件处理等做出规范
2019年3月	透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验指导原则（2019年第13号）	药监局	规范以透明质酸钠为主要原料的面部注射填充材料的临床试验，并指导注册资料准备工作
2017年9月	《医疗器械分类目录》	原食品药品监管总局	对医美器械按照技术专业和临床使用进行分类管理
2017年5月	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	国务院	积极支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域，扩大服务有效供给，培育专业化优势。在医疗美容等专科领域，加快打造一批具有竞争力的品牌服务机构
2015年12月	《医疗器械通用名称命名规则》	原食品药品监管总局	医疗器械通用名不得出现绝对化、排他性词语，不得出现“美容”等宣传性词语
2015年1月	《医疗器械生产质量管理规范》	原食品药品监管总局	要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系，并规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容
2009年12月	《医疗美容项目分级管理目录》	原卫生部	对医美项目进行分级规范管理，将医美项目分为美容外科、美容牙科、美容皮肤科、美容中医科
2006年11月	《医疗广告管理办法》	原国家工商行政管理总局、卫生部	从广告经营者、发布者，广告内容等方面对医疗广告进行规范
2002年1月	《医疗美容服务管理办法》	原卫生部	对医疗美容机构、执业人员资格、执业规则、监督管理等做出规范
2004年11月	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	国务院	生产企业应严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的要求，加强对生产A型肉毒毒素制剂用菌种的保藏管理
1988年11月	《医疗用毒性药品管理办法》	国务院	对医疗用毒性药品的生产、收购、供应和配置应进行规定

来源：政府官网，沙利文分析

## 1.3 中国医美注射类产品行业发展驱动因素分析

经济社会发展、政策完善、技术进步、信息化和数字化等多方面因素促进医美注射类产品行业快速增长

### 1.3.1 中国医美注射类产品行业发展驱动因素分析

得益于中国经济的稳健攀升与民众购买力的不断增强，医疗科技的提升以及社会审美与接纳度的深刻转变，我国医疗美容注射产品行业正展现出强劲连续增长态势。这一过程中，医美注射类产品的市场渗透率亦显著提高，市场规模也持续扩容。在更广泛的社会层面，医美消费正在日渐普及化和日常化。



#### 中国经济稳步增长，居民消费水平持续提升

医美具有服务消费属性，其繁荣态势在很大程度上依赖于居民消费升级的趋势。中国经济水平和居民人均可支配收入持续增长，2023年全年国内生产总值（GDP）达到了1,260,582亿元，同比增长5.2%，全国居民人均可支配收入为39,218元，比上年名义增长6.3%。宏观经济繁荣与微观层面上居民收入的实质性增加，有望持续激活消费市场的活力，并进一步拉动医疗美容行业深层次发展与扩容。



#### 相关政策不断完善，行业环境持续向好

医美行业中，特别是涉及医美注射类产品的假冒伪劣问题，一直是阻碍部分潜在消费者尝试医美项目的重要因素之一。近年来，针对特定医美注射品类，我国已逐步推出一系列针对性的细化政策规定。这些政策不仅为药品监管部门在技术审评环节提供了详实的指导原则，还为产品注册申请者提供了标准化的申报流程及依据。同时，相关行业协会及组织积极致力于行业标准的建设和完善工作，广泛征集社会各界的意见反馈，举办各类学习研讨活动，以确保行业标准的有效贯彻执行。在多方面的共同努力下，医美注射类产品的混乱现象得到有效整治，行业生态呈现出明显的改观趋势，消费者对于正规医美服务的信任度也随之不断提升，整个医美行业的发展环境朝着更加规范、健康的方向迈进。



#### 技术持续进步，产品的安全性和稳定性提升

医美注射类产品的技术创新是推动行业发展不可或缺的动力源泉。就皮下注射填充技术领域而言，得益于交联工艺的优化、纯化技术的精进以及新型材料的研发应用，填充物的副作用显著降低，术后恢复时间大大缩短，效果持久性也得到明显延长。而对于肉毒素产品来说，其弥散度、维持时长以及杂质引发抗药性的问题都是左右消费者选择此类医美项目的关键考量点。随着医美注射类产品技术研发的日臻成熟和产品更新换代步伐的加快，消费者对于此类医美疗法的信心和接纳程度正在不断提升。



#### 社会观念的转变，对医美的接受程度提高

近年来，人们对医疗美容的接受程度不断提高。根据国际美容整形外科学会和弗若斯特沙利文数据分析，全球和中国医美消费者的年龄都主要集中在19-34岁，该年龄段消费者受教育程度普遍较高，对新鲜事物的接受能力强。年轻人对自我形象的关注度高，认为通过医美手段改善外观是实现自我提升和表达个性的一种方式，这一观念的变化极大地拓宽了医美市场的潜在消费者基础。



#### 信息化和数字化销售渠道助力医美渗透率提升

以小红书、大众点评、微博为代表的社交分享与评价平台的大规模普及，正在深刻改变消费者的决策路径和习惯。这些平台不仅成为用户表达和分享个人医美体验的重要载体，而且逐渐演变为消费者搜寻、筛选和信赖医美产品及服务的关键信息源。随着信息化与数字化营销手段的日益精进和广泛应用，医美行业的市场渗透率得到了显著提升。

来源：公开资料，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第二章

### 医美注射类产品之

### 玻尿酸行业现状及趋势分析



02

## 2.1 玻尿酸定义、分类、优势及发展历史

玻尿酸是一种天然存在于人体及其它生物体内的高分子多糖体，可根据分子量的范围进行划分，具有良好的保水性和黏弹性

### 2.1.1 玻尿酸定义、分类及优势

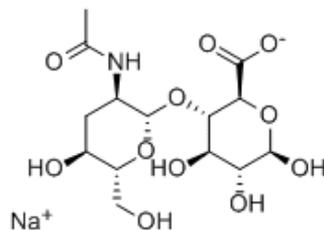
玻尿酸（英文名Hyaluronic acid，简称HA），又称透明质酸，是一种生物体内不可或缺的高分子多糖体，其分子结构主要由N-乙酰氨基葡萄糖以及D-葡萄糖醛酸两种单体交替连接而成。玻尿酸在人体内有广泛的分布，尤其集中在眼玻璃体、关节、脐带、皮肤等部位内。玻尿酸在胚胎时期体内的含量最高，随着年龄增长体内含量逐渐减少。我们日常提及的“玻尿酸”通常指其稳定的钠盐形式，即透明质酸钠（Sodium Hyaluronate），由于增强了稳定性，更便于储存和运输，因而被更广泛地应用于医学、化妆品及多种健康护理产品之中。

玻尿酸凭借其独特的分子构造与卓越的理化特性，在机体内扮演着多重至关重要的生理角色，诸如润滑关节、调节血管壁的通透性，调节蛋白质，水电解质扩散及运转，并在伤口愈合过程中起到促进作用。玻尿酸具有特殊的保水作用，是目前发现的自然界中保湿性最好的物质，被称为理想的天然保湿因子。

除了强大的保水功能之外，由于玻尿酸广泛分布于人体的结缔组织中，在眼玻璃体、关节腔中几乎以纯态形式存在，具有良好的润滑性、黏弹性、生物降解性及生物相容性等理化性能和生物功能，故在医疗（医疗美容科、骨科、眼科、普外科、胃肠科、口腔科、皮肤科等）、化妆品、功能性食品等领域中有着广泛的应用。

玻尿酸的分子构建基于一种普遍存在于所有物种中的标准化重复二糖模块，这种一致性赋予了玻尿酸低免疫原性的特性，意味着它不会触发宿主对玻尿酸分子本身的免疫排斥反应。这一属性构成了玻尿酸能够实现工业化大规模生产和广泛应用的基础。

图：透明质酸钠的结构式



图：玻尿酸的分类（根据分子量大小）

#### 高分子量玻尿酸

- 分子量  $\geq 1 \times 10^6$  Da
- 具有优良的粘弹、保湿和润滑功能
- 具有抑制机体炎症，防止手术后粘连、减缓药物释放等功能

#### 低分子量玻尿酸

- 分子量在  $1 \times 10^4 - 1 \times 10^6$  Da 之间
- 常用于保健品、化妆品和医药用品中

#### 寡聚玻尿酸

- 分子量  $\leq 1 \times 10^4$  Da
- 可渗入人体皮肤的真皮层内部，抑制炎症因子释放；缓解皮肤敏感；利于角质细胞形成

分子量是玻尿酸的一个重要参数。玻尿酸原料可通过动物组织提取法或微生物发酵法制备。动物组织提取法获得的玻尿酸分子量一般在200kDa-2,000kDa之间，而微生物发酵法可以获得分子量大于2,000kDa的玻尿酸，也能够通过后期的化学降解技术或微生物酶切技术，获得分子量小于200kDa的玻尿酸。不同文献对于玻尿酸按分子量的划分标准不完全一致。分子量的不同使玻尿酸表现出不同的物理学、生物学特性：分子量较大的玻尿酸，具有更强的支撑性、抗降性和黏弹性，因此常作为塑形填充材料应用于医疗美容中；分子量较小的玻尿酸，能够穿透表皮实现皮肤深层吸收，因此常用于保湿类的护肤品中。

纯玻尿酸因其易溶于水，吸收迅速，在组织中停留时间短，力学性能较差等原因，往往需要经过一系列处理才能被更广泛地应用，在医美注射类产品领域，最常见的是交联改性。根据交联化状态的不同，透明质酸填充剂常以“单相（Monophasic）”和“双相（Biphasic）”进行分类。一般来说，前者是指化学成分和物理状态均一的材料，后者是指两种或两种以上化学成分不同或物理状态不均一的材料。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.1 玻尿酸定义、分类、优势及发展历史

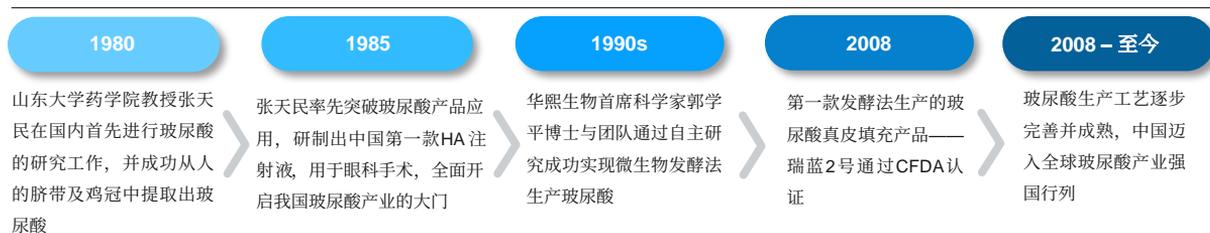
全球玻尿酸生产工艺不断优化，中国玻尿酸产业起步较晚，但发展迅速，已迈入全球玻尿酸产业强国行列

### 2.1.2 玻尿酸的发展历史



中国玻尿酸产业的发展历程可追溯至20世纪80年代初期，当时国外市场在玻尿酸技术研发及产业化方面已取得显著进展，而我国在玻尿酸的基础理论与技术开发正处于起步阶段。然而，在后续的发展进程中，我国玻尿酸原料生产企业凭借不懈努力和科技创新，实现了后发先至的突破。以爱美客、华熙生物等为代表的行业领军企业，通过持续优化生产技术和扩大产能，目前在全球玻尿酸市场份额中占据了领先地位。

图：中国玻尿酸产业发展沿革



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.2 玻尿酸行业发展现状分析

玻尿酸可用于医药、化妆品、食品等不同领域。中国玻尿酸发展迅速，已成为全球最大玻尿酸原料销售国

### 2.2.1 玻尿酸应用分析

玻尿酸因其独特的保水、润滑等作用，在各个领域都有广泛的应用前景。根据目前常见的用途和技术要求的不同，玻尿酸原料主要可以分为三类：医药级、化妆品级、食品级，并在逐渐拓宽应用领域，在宠物食品、生活用品（包括洗护用品）等方面也逐渐有所涉及并有部分产品上市。其中，作为医美注射类产品使用的玻尿酸属于医用级，并且已被列入Ⅲ类医疗器械，受到严格监管。

图：玻尿酸的分类（根据用途和技术要求）



### 2.2.2 中国玻尿酸行业发展分析

中国玻尿酸领域虽起步较晚，但国产玻尿酸原料凭借先进的制作工艺和颇具竞争力的价格快速占据全球市场，已成为全球最大的玻尿酸原料生产销售国。与此同时，国内相关企业不断深化对玻尿酸在医疗美容领域终端产品的创新研发与市场化拓展，展现出强劲的增长活力与广阔的市场前景。

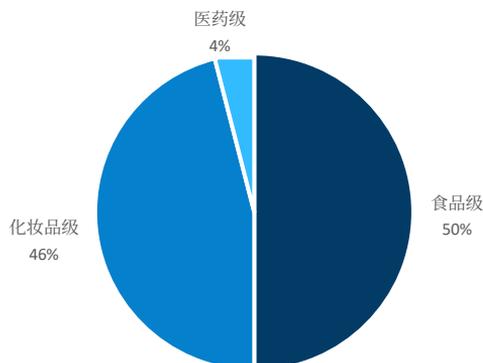
#### 2.2.2.1 中国玻尿酸原料市场分析

随着微生物发酵法制造透明质酸工艺不断突破，全球透明质酸销量呈现出几何级增长态势。根据弗若斯特沙利文数据分析，2020年全球透明质酸原料市场销量达到600.0吨，2016-2020年复合增长率为14.4%。

医药级玻尿酸原料销量在2020年仅占总销量的4.0%，但其单位价格远高于其它级别，附加值较高。得益于对玻尿酸认识的不断深入及各国对玻尿酸食品监管政策的持续开放，食品级玻尿酸原料销量快速增长，从2016年的157.0吨，增长至2020年的300.0吨，医药级和化妆品级玻尿酸原料，同样得益于相关市场需求的增加，也实现了快速增长。

而中国作为全球最大的玻尿酸原料生产销售国，2020年中国玻尿酸原料的总销量占全球总销量的81.6%。受到中国进出口贸易市场和政策鼓励，中国玻尿酸原料销量在过去几年显著增加，从2016年的301.0吨增长至2020年的490.0吨，年复合增长率达到13.0%。

图：全球玻尿酸原料市场规模占比，2020年，按销量计



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.2 玻尿酸行业发展现状分析

中国玻尿酸医美终端市场规模不断增加，中国企业产品市占率逐年提高，同时多家企业正在加快研发和注册，提高自身玻尿酸产品品牌认知度

### 2.2.2.2 中国玻尿酸医美终端产品市场分析

#### 中国医疗美容类玻尿酸终端产品市场规模快速增长

虽然医疗美容行业在中国起步相对较晚，但中国庞大的人口基数以及强大的消费能力推动医美行业在中国呈现出勃勃生机。根据弗若斯特沙利文分析，2020年中国医疗美容类玻尿酸终端产品的市场规模达到57.7亿元人民币，2016-2020年复合增长率为24.0%。2020年受到新冠疫情爆发影响，中国经济活动和消费需求受到较大影响，根据国家统计局数据，2020年中国社会消费品零售总额增速下降。但是随着2021年中国防疫常态化以及2022年中国防疫封控以及防疫管控措施的放开，2023年中国经济消费市场呈现向好的趋势。根据国家统计局数据，2023年全年中国国内生产总值同比增长5.2%；2023年全年社会消费品零售总额47.15万亿元人民币，同比增长7.2%，最终消费支出对经济增长的贡献率达82.5%。疫情后中国消费恢复、医美市场持续扩容，预计在2023年至2027年间，医美注射类产品整体市场规模将保持较高增速，产品渗透率也将进一步提升。

#### 国内企业发力玻尿酸终端产品，市占率逐年提升

中国是全球最大的玻尿酸原料生产销售国，在原料端占据主要市场份额，但是玻尿酸产品市场占比仍旧有待提升。根据弗若斯特沙利文分析，2021年中国玻尿酸医美注射产品市场中，市场占比排行分别为艾尔建、爱美客、Q-Med以及华熙生物。随着原料端竞争加剧以及中国玻尿酸产业的发展，中国多家本土企业开始布局医疗美容透明质酸填充剂产品。随着中国国产品牌玻尿酸产品的丰富，质量提升和技术创新，例如与利多卡因药械联用的透明质酸填充剂可在操作过程中起到止痛效果等，提升了客户对于国产品牌的接受度和认可，未来本土品牌有着较高的国产替代空间。

#### 中国企业发力自主品牌，带动销售额增长

爱美客作为国内领先的医疗美容产品供应商，产品种类丰富，旗下嗨体产品（注射用透明质酸钠复合溶液）的获批引领了市场需求，销售逐年上升；2023年，爱美客溶液类与凝胶类（成分均包含透明质酸钠）注射产品均实现同比增长；其中，溶液类注射产品较上年同期增长29.22%，凝胶类注射产品较上年同期增长81.43%。上海昊海生物科技股份有限公司的玻尿酸终端产品，2023年相较去年同期实现了95.54%的高速增长，高端线产品海魅增幅高达129.32%。并且，海魅的渗透率提升有利于企业提高自身品牌认知度并增强客户粘性。玻尿酸中低端产品技术门槛低、同质化竞争激烈，布局高端产品、推出明星产品将有望提升公司品牌，并推动销售额增长。

来源：公开资料，沙利文分析

## 2.2 玻尿酸行业发展现状分析

玻尿酸原料的生产工艺主要有两类，即动物组织提取法和微生物发酵法；原料经交联、纯化等工艺形成终端产品

### 2.2.2.3 玻尿酸生产路径

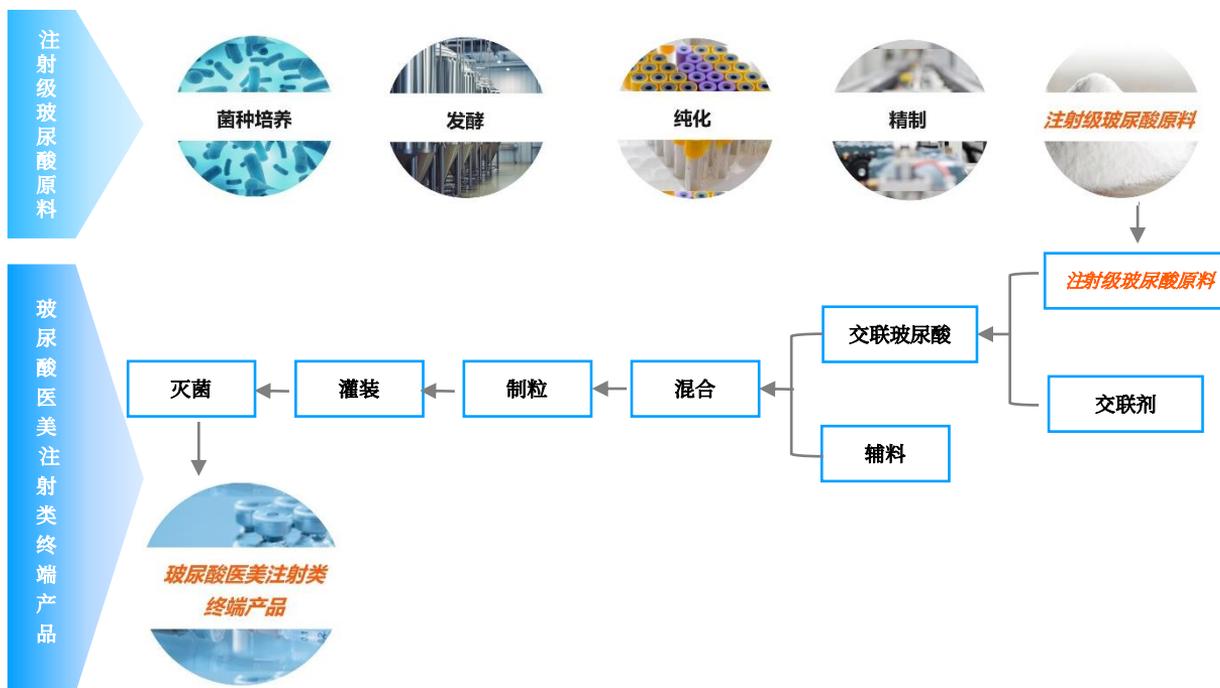
目前，玻尿酸的工业化生产主要依赖两大途径：动物组织提取技术和微生物发酵技术。尽管玻尿酸广泛分布于各类动物体内组织，但由于各组织中玻尿酸含量差异显著，并不都能用于玻尿酸生产，目前常用的组织有脐带、公鸡冠等。而微生物发酵法则是一种更为先进且广泛应用的方法，它利用诸如化脓链球菌、兽疫链球菌等特定微生物菌株，在生长繁衍阶段能够向外分泌含有大量玻尿酸的细胞外荚膜。科研人员通过对菌种进行精细筛选和定向诱变，已成功培育出不产生玻尿酸酶且产率大幅提升的优良菌种。

相较于动物组织提取方式，微生物发酵法具有显著优势，如不受动物资源限制，能够在大规模发酵过程中直接生成游离态的玻尿酸，从而简化并提高了纯化效率，降低了生产成本，更加适应大规模工业化生产需求；此外，由于避免了动物源性材料，从根本上消除了因动物源可能导致的致病病毒污染风险，因此该方法在全球范围内得到了更为广泛的应用和推广。

图：提取法和发酵法生产玻尿酸比较

比较内容	提取法	发酵法
原材料	鸡冠、人脐带等	发酵液中以游离状态存在
分离纯化难易	难	易
分子量	$M_n < 10 \times 10^5$ ，分子量分布大	$M_n > 15 \times 10^5$ ，分子量分布可控
产量	低	高
制作成本	高	低

图：玻尿酸原料及终端产品工艺路线



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.2 玻尿酸行业发展现状分析

伴随着国内企业技术、工艺水平的不断提高，本土医疗美容类透明质酸企业在国内甚至国际市场与国外品牌展开竞争

### 2.2.2.4 中国已上市玻尿酸医美注射类终端产品

图：中国已上市部分玻尿酸医美注射类终端产品

分类	企业	国家	品牌	型号	注射部位
国产	爱美客	中国	嗨体	1.0	皮内真皮层，颈部
				1.5	皮内真皮层，颈部
				2.5	皮内真皮层，颈部
			逸美一加一	皮肤皮下浅层至深层，中重度额部皱纹和中重度鼻唇沟皱纹	
			宝尼达	皮肤真皮深层及皮下浅层之间，中重度额部皱纹和中重度鼻唇部皱纹	
			爱芙莱	真皮层中层至深层，鼻唇沟	
	华熙生物	中国	润百颜	黑金	鼻部、下巴
				白紫	皱纹（额纹、鱼尾纹等）
			润致	娃娃针	浅层，长效水光
				填充系列产品	按分子量分为不同型号，唇部、眼周、鼻唇沟、泪沟等
昊海生科	中国	海薇	面部真皮组织中层至深层，鼻唇沟		
		海魅	面部真皮组织中层至深层，鼻唇沟		
		姣兰	面部真皮组织中层至深层，鼻唇沟；唇红体和唇红缘的皮下（或粘膜下），唇部		
进口	LG Life	韩国	伊婉	C	额头、法令纹、太阳穴、下颌缘、泪沟、面部软组织等
				V	鼻部、眉弓、苹果肌、面颊、下巴
				致柔	额部皱纹、眉间纹、鱼尾纹、泪沟、面颊等
	艾尔建	美国	乔雅登	致美	鼻部、苹果肌、额头
				雅致	面部真皮组织的中层到深层，鼻唇沟
				极致	面部真皮组织的中层到深层，鼻唇沟
				丰颜	面颊部深层（皮下和/或骨膜上）
	高德美	瑞士	瑞蓝	缇颜	面部真皮深层，鼻唇沟
				2号	面部真皮组织中层，鼻唇沟
				丽瑛	鼻唇沟、鼻背和/或鼻根
				唯瑛	真皮层，手背部
				瑞瑛	面部真皮组织中层，鼻唇沟
				丽瑛.丽多	真皮组织深层和/或皮下组织浅层，鼻唇沟；皮下至骨膜上层，中面部；骨膜上层，鼻背和/或鼻根
				定采	面部真皮组织中层至深层，鼻唇沟皱纹；骨膜，下颌
Humedix	韩国	艾莉薇	丰采	皮下、骨膜上层，中面部	
			传奇	面部真皮组织中层至深层，鼻唇沟	
			风尚	面部真皮组织中层至深层，鼻唇沟	

来源：公开资料，沙利文分析

## 2.2 玻尿酸行业发展现状分析

注射填充用玻尿酸终端产品以交联的玻尿酸为主要原料，通过增加组织容积起到塑形、除皱等作用

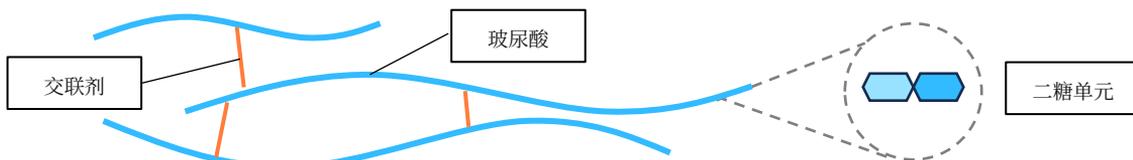
### 2.2.3 玻尿酸医美注射产品分析——注射填充用玻尿酸

注射填充用玻尿酸终端产品，通常由注射器以及预装在注射器中的交联玻尿酸凝胶组成，用于注射到真皮层和/或皮下组织，起到填充增加组织容积的作用。为了优化消费者的体验并减轻注射痛感，一些玻尿酸填充产品还添加了局部麻醉药物成分，例如盐酸利多卡因等，形成药械结合的复合产品。依据中国国家药品监督管理局对医用透明质酸钠类产品的分类管理规定，这类含有药物成分的玻尿酸注射填充产品被界定为医疗器械属性的药械组合产品，并须遵循相应的医疗器械法规与标准。

由于玻尿酸具有低免疫原性和良好的生物相容性，加之其易于塑形等特点，使得此类填充物广泛应用在众多美容整形领域，如矫正太阳穴凹陷、抚平法令纹、填充泪沟等，有效地提升面部轮廓，同时也可用于改善皱纹和其他老化迹象。

纯玻尿酸因其易溶于水、吸收迅速、在组织中停留时间短、力学性能较差等原因，往往需要经过一系列处理才能被更广泛地应用，在医美注射类产品领域，最常见的是交联改性。交联是指在含有相关官能团的交联剂存在的条件下，使分子间发生部分或完全交联，形成分子网状结构，增加玻尿酸的强度和塑性支撑能力，延长其降解时间。常用的交联剂有：BDDE（丁二醇缩水甘油醚），DVS（二乙烯基砜），ADH（乙二酸二酰肼），EDC（碳二亚胺），GMA（甲基丙烯酸缩水甘油酯）等。

图：玻尿酸的交联



根据交联化状态的不同，玻尿酸填充剂常以“单相（Monophasic）”和“双相（Biphasic）”进行分类。一般来说，前者是指化学成分和物理状态均一的材料，后者是指两种或两种以上化学成分不同或物理状态不均一的材料。应用在玻尿酸填充剂中，单相产品常宣传呈现无颗粒的凝胶状，质地均一顺滑；而双相产品呈现颗粒悬浮的凝胶状，注射入皮肤内可明显感觉到颗粒的存在。

玻尿酸交联程度的评价指标为“交联度”，即和交联剂产生交联结构的玻尿酸双糖结构基本单元的百分数。交联度越高，玻尿酸的硬度和强度越大，不易变形，适用于需要较强支撑力和较长久保持效果的深层组织填充，如隆鼻、填充下巴等美容项目；而交联度较低的玻尿酸，其流动性更好，更适合于浅层皮肤的填充和保湿，能提供更好的柔软度和自然度，例如改善泪沟、法令纹等部位。

图：玻尿酸交联程度、微粒尺寸与注射层次的关系



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.2 玻尿酸行业发展现状分析

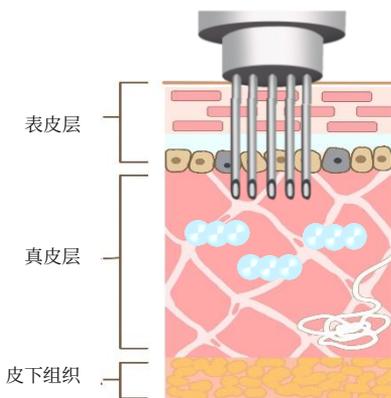
“水光针”通过将玻尿酸及其他营养成分直接导入真皮层，实现保湿、补水、改善皮肤状态的作用

### 2.2.3 玻尿酸医美注射产品分析——“水光针”

水光针多为非交联或微交联玻尿酸，其借助注射器将玻尿酸与其他有益肌肤的成分直接注入到皮肤真皮层中，从而为肌肤输送滋养元素。水光针主要起作用的成分仍为玻尿酸，但不同于利用交联玻尿酸的填充作用，水光针主要是利用玻尿酸的保湿、补水等作用，改善皮肤状态。水光针配方中可能包含局部麻醉剂如盐酸利多卡因，以及诸如氨基酸、维生素等多种活性成分，这种情况下，其性质是主要为医疗器械属性的药械组合产品。

水光针注射的深度一般为真皮层，真皮层内含有丰富的血管和淋巴管，为表皮层及附属器官（如毛囊、汗腺、皮脂腺等）输送氧气、营养物质以及带走废物等。而日常生活中广义的“水光针”还包括了微针水光和无针水光等项目，这类项目作用层次浅，多为微创或无创。

图：水光针作用原理



图：广义的水光针操作分类

分类	作用层次	作用原理	相关仪器
机器注射	真皮层	通过负压技术和注射穿刺相结合，将营养成分注入真皮层	水光机
手工注射	真皮层	通过医生的经验和判断，以手针的方式注射营养成分	注射针头
微针导入	表皮层/真皮浅层	通过滚针、微针等造成皮肤微通道后，涂抹营养成分以实现渗透和恢复	滚针、微针
无针导入	表皮层	通过高压、超声、脉冲射频等形式，在不使用针头的情况下导入皮肤表层	脉冲水光机等

图：水光针的优势



相较于传统的涂抹式护肤品，其优势主要体现在深层滋养、高效吸收以及持久改善等方面。首先，水光针通过微针或注射技术，将富含玻尿酸、维生素、氨基酸等活性成分直接输送至皮肤真皮层，突破了涂抹式护肤品仅能作用于表皮层的局限，从而实现对皮肤由内而外的深度滋养和修复。其次，由于营养成分可以直接注入皮肤内部，无需经过皮肤屏障的筛选和损耗，其吸收率大大提高，使得补水、滋养和改善肤质的效果更加显著且快速。再者，水光针治疗后的效果持久性更强，一次疗程后，皮肤能在较长时间内维持高水平的水分含量和营养状态，优于需每日反复涂抹以保持效果的普通护肤品。此外，水光针还可以根据个体皮肤的具体状况和需求，定制个性化的配方，精准针对色斑、皱纹、痘印等各种肌肤问题进行治疗，具有更强的针对性和解决力。

但水光针需要在具备操作资质的机构、由专业人士使用经过严格审批的产品进行，否则易出现因操作不当、水货假货等导致的过敏、红肿等问题。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.3 玻尿酸行业未来发展趋势分析

玻尿酸行业在工艺升级、品牌建设、终端产品开发及多元联用的驱动下，呈现高纯化、品牌化、跨界应用与复合配方的发展趋势

### 趋势1

#### 工艺技术持续进步

随着生物技术和精细化工技术的不断创新，玻尿酸生产工艺正朝着更高纯度、更大规模、更低成本的方向发展。比如通过发酵法生产的微生物来源玻尿酸效率提高，质量更稳定可靠；通过改良提取技术、优化纯化流程以及研发新型交联技术，使得玻尿酸产品的持久性、生物相容性和安全性得到显著提升；相关企业也在探索新型的交联技术和分子量调控技术，并且可以根据不同的美容需求设计不同的硬度和支撑力；技术进步还体现在消费水平上，虽然原料价格可能稳定，但由于技术升级带来的品质提升，即使终端产品价格上升，也会吸引消费者消费，具有市场竞争力。

### 趋势2

#### 品牌意识加强

随着国内医美市场的日益成熟和消费者认知水平的不断提高，推动企业注重品牌形象建设和品质保障。诸如爱美客、华熙生物、昊海生科等知名品牌凭借科研实力和产品质量在国内赢得了越来越高的市场份额。品牌之间不仅竞争产品质量，还在研发创新、客户服务、市场营销等方面全面展开较量，形成差异化的品牌定位，以满足消费者多元化、个性化的需求。

### 趋势3

#### 向终端产品领域拓展

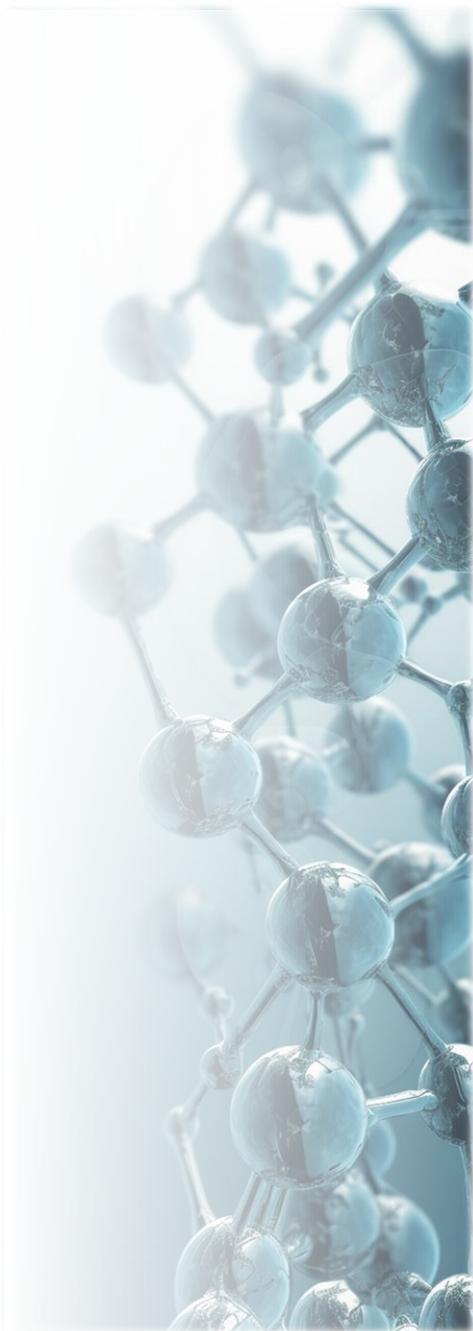
越来越多的企业开始从单纯的玻尿酸原料供应商向自主研发、生产并销售终端产品的方向转型。这种战略转变不仅能拓宽企业的业务领域，实现产业链条的延伸，同时也有助于企业更好地把握市场需求，创新研发符合消费者需求的新品，从而在附加值更高的终端消费市场获取更高的利润空间。

### 趋势4

#### 开发多种联合使用产品

玻尿酸在联合使用策略上有明显发展趋势，如在水光针中添加微量肉毒素，可以起到控制油脂分泌的作用；而在注射填充用玻尿酸中加入再生制剂成分，可以综合利用玻尿酸的及时填充效果和再生制剂的长期再生能力，实现更好的疗效；此外，玻尿酸与胶原蛋白等其他医美填充物或抗衰老成分结合，也可以实现其他综合性的皮肤年轻化治疗方案。国内各大玻尿酸企业频频发力，通过并购、研发等方式开拓新的领域，结合自身已有优势，开发出新的产品。

来源：公开资料，沙利文分析



- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第三章

### 医美注射类产品之

### 胶原蛋白行业现状及趋势分析

03



## 3.1 胶原蛋白的定义、优势、分类及发展历史

胶原蛋白是一种生物聚合物，是人体内最为丰富的蛋白质种类。其在体内以三股螺旋结构组成胶原，而胶原又堆叠成纤维或非纤维结构，在体内不同部位起到不同作用

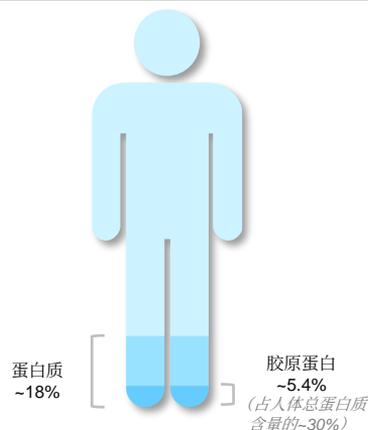
### 3.1.1 胶原蛋白的定义和结构

胶原蛋白 (Collagen)，又称胶原多肽 (Collagen peptide)，是一种至关重要的生物聚合物，占据着人体总蛋白质含量的约30%，是体内最为丰富的蛋白质种类。其独特的三股螺旋结构由三条以右手螺旋方式紧密缠绕的胶原蛋白分子组成，这种高度有序且稳定的三螺旋构象赋予了胶原作为细胞外基质关键结构成分的重要地位。

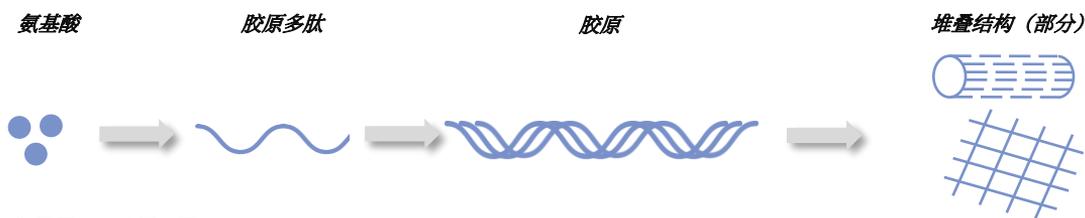
胶原蛋白广泛分布于人体所有组织和器官内部，包括但不限于皮肤、骨骼、肌腱、韧带、软骨以及其他多种特定组织。胶原蛋白不仅赋予机体组织强大的机械强度、持久性以及必要的柔韧性，还深度参与众多特定的生物交互过程。在皮肤中，胶原蛋白对于维持真皮层的结构完整性至关重要，其形成的密集网络为器官提供了保护性的覆盖层，决定了皮肤的结构特性、强度以及弹性的表现。此外，胶原蛋白还在血液凝固过程中发挥辅助作用。

构成胶原蛋白的主要氨基酸有脯氨酸、甘氨酸、羟脯氨酸等，在三螺旋构象稳定过程中羟脯氨酸羟基能形成强氢键，可提高胶原蛋白强度；脯氨酸和羟脯氨酸能使胶原三螺旋结构发生急剧扭曲，提高胶原蛋白的稳定性。胶原蛋白在人体内构建起坚固的支架系统，既支撑起皮肤、肌肉、骨骼、肌腱、韧带等缔结组织的基本架构，又深入参与到多种生物功能的实现中，如皮肤更新、器官防护、血液凝固等，对维持整体健康与生理机能具有核心意义。

图：蛋白质及胶原蛋白占人体质量比例

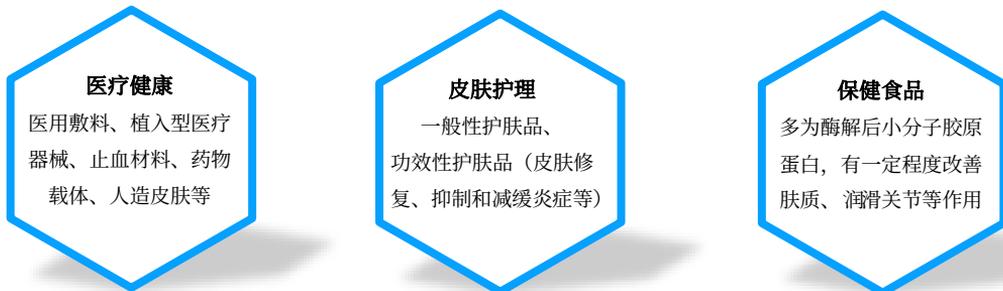


图：胶原蛋白的结构



### 3.1.2 胶原蛋白的应用范围

胶原蛋白因为在工业上有广泛的应用，被认为是最用途广泛的生物材料之一。由于其高蛋白质含量以及诸如吸水性、凝胶形成性和乳化稳定性的功能性属性，在食品工业中对胶原蛋白有着巨大的需求。在生物医学和制药领域，胶原蛋白有着多种应用，被用作药物、蛋白质和基因的载体，同时也可作为人造人类皮肤、血管和韧带的替代品。



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 3.1 胶原蛋白的定义、优势、分类及发展历史

目前已鉴别出约29种不同的胶原蛋白类型，其按照发现顺序依次命名，并在组成、功能和来源上有所不同

### 3.1.3 胶原蛋白的分类

目前已鉴别出大约29种不同的胶原蛋白型别，所有的胶原纤维至少都具有一种三股螺旋结构。它们之间的区别在于成分、功能以及在体内的位置。

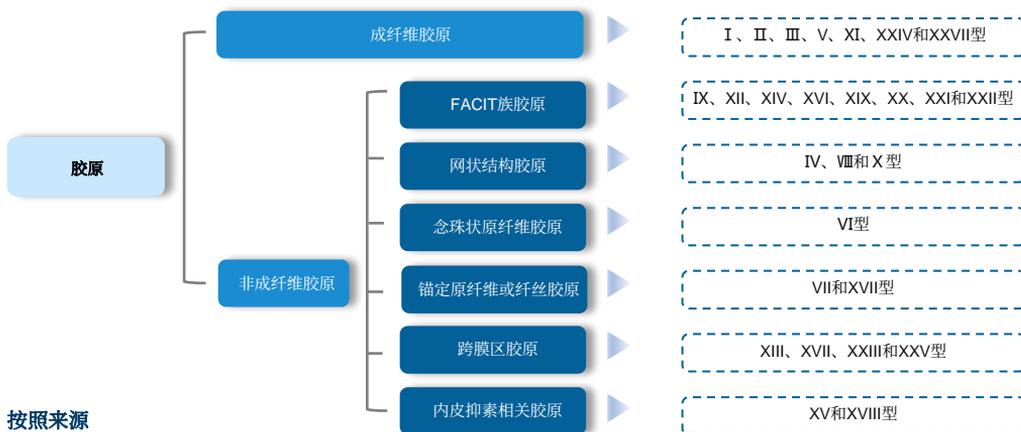
#### 按照发现顺序

按照被发现的先后顺序，胶原蛋白可分为 I 型胶原、II 型胶原和 III 型胶原，以此类推。对人体来说，最常见的胶原主要有四种形态：

- ① 胶原 I 型（主要存在于成人皮肤和骨组织，数量最大）；
- ② 胶原 II 型（主要存在于软骨组织）；
- ③ 胶原 III 型（主要存在于婴幼儿皮肤或血管、内膜、肠、胃器官）；
- ④ 胶原 IV 型（主要存在于各组织器官的基底膜、胎盘和晶状体）。

#### 按照功能

根据胶原蛋白的功能，可将胶原分为成纤维胶原和非成纤维胶原。其中非成纤维胶原可进一步分为6种：① FACIT 族胶原（Fibril Associated Collagens with Interrupted Triple helices）；② 网状结构胶原；③ 念珠状原纤维胶原；④ 锚定原纤维或纤丝胶原；⑤ 跨膜区胶原；⑥ 内皮抑素相关胶原。



#### 按照来源

按照来源的不同胶原蛋白可分为重组胶原蛋白和动物源性胶原蛋白。重组胶原蛋白为非天然胶原蛋白，由基因工程技术合成，而动物源性胶原蛋白则从动物组织中提取。动物源性胶原蛋白生产成本较低且生产工艺相对简单。而重组胶原蛋白拥有更高的生物活性与生物相容性、更低的免疫原性、更低的漏检病原体隐患风险、更好的水溶性、无细胞毒性以及可进一步加工优化等特点，因此其应用范围更加广泛，受到市场的强烈关注。

图：不同来源的胶原蛋白制备方法

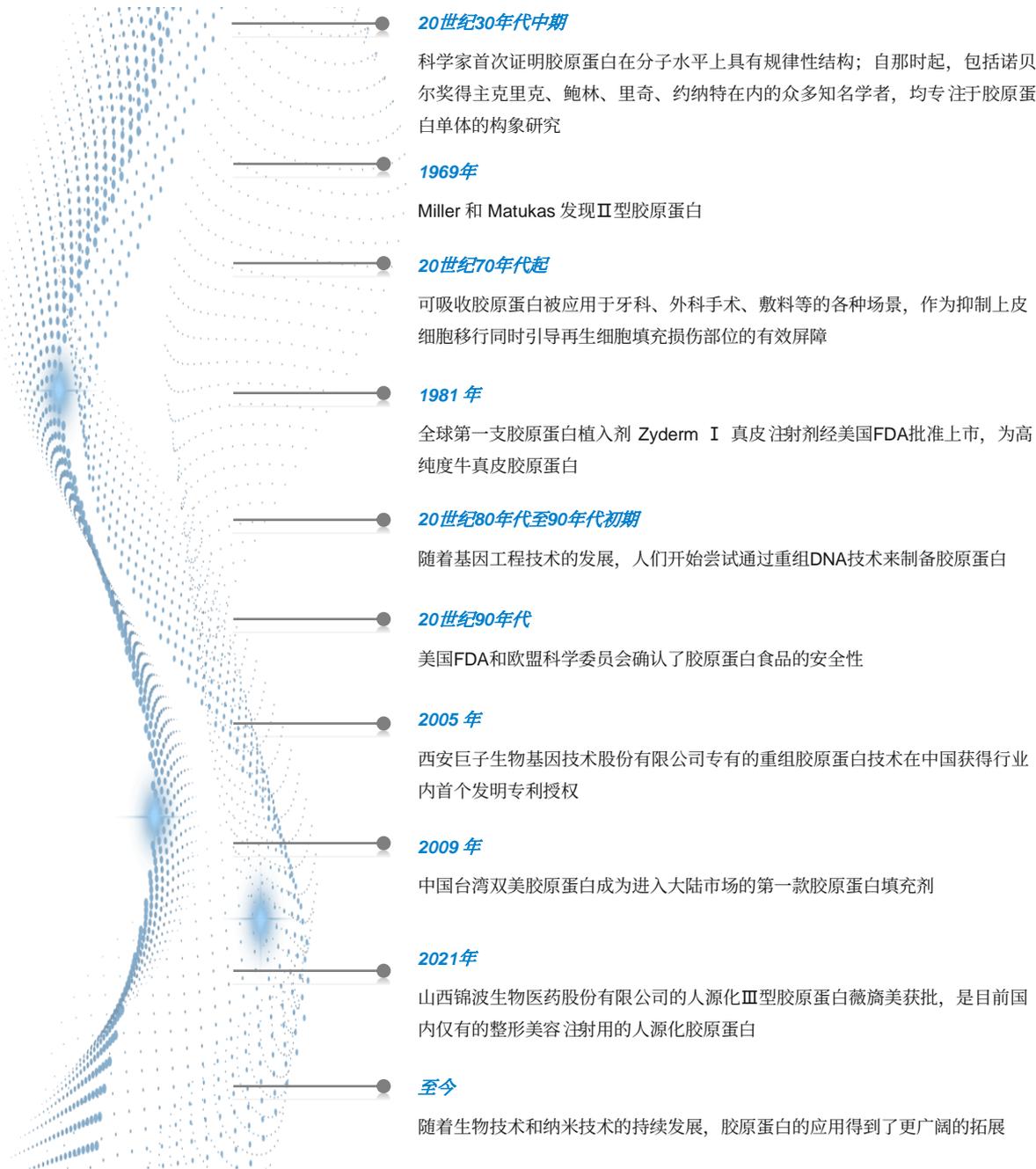
分类	来源	生产成本	生物活性
重组胶原蛋白	宿主细胞（大肠杆菌、酵母、转基因动植物等）	相对较高	因技术水平而不同
动物源性胶原蛋白	化学水解法（酸、碱）	相对较低，可利用动物屠宰副产品	易因极端条件丧失生物活性
	动物加工后副产物（猪皮、牛皮、鱼皮等） 酶水解法（胃蛋白酶、木瓜蛋白酶等）		条件相对温和，对胶原蛋白生物活性破坏小

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 3.1 胶原蛋白的定义、优势、分类及发展历史

在中国古代，人们就食用阿胶等含胶原蛋白的产品，而其结构在20世纪30年代中期开始被证实，此后胶原蛋白提取和制备工艺持续进步，多款医美用产品陆续上市

### 3.1.4 胶原蛋白及其医美注射类产品发展历史



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 3.2 胶原蛋白医美注射类产品作用机制和优势分析

胶原蛋白是真皮层的主要构成成分，支撑着皮肤的整体架构，其含量随着年龄的增长而减少，可引起皱纹加重等问题

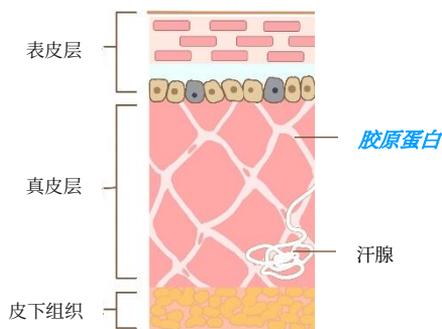
### 3.2.1 胶原蛋白医美注射类产品作用机制

胶原蛋白是真皮层的主要构成成分，尤以 I 型和 III 型胶原蛋白含量最为丰富。在真皮层的不同区域中，胶原蛋白形态各异：在真皮层的网状层中，胶原蛋白纤维和弹性纤维共同形成网状结构，这些纤维既支撑皮肤的整体架构，又赋予皮肤必要的弹性和活动性；而乳头层的胶原纤维则纤细无序，不具备明显的胶束结构和排列方向。随着年龄增长，真皮层胶原蛋白逐渐流失，导致层厚变薄，这是皱纹形成和加深的重要因素。

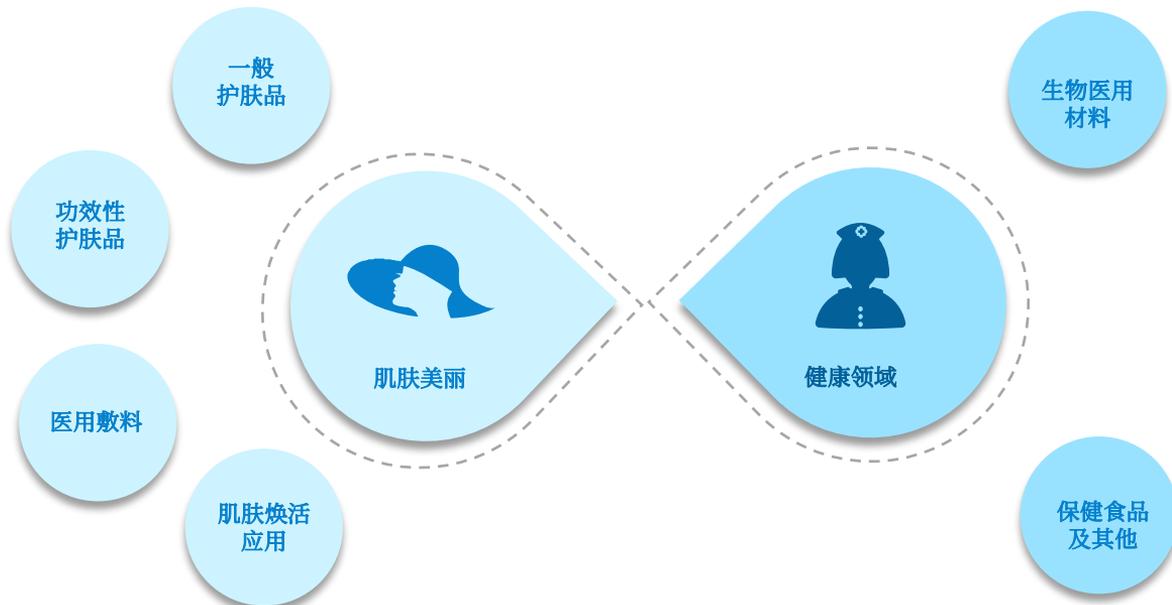
作为人体内占比最高的蛋白质，胶原蛋白因其独特的生物功能，在皮肤美容、医疗保健等领域展现出广泛应用价值。在皮肤美容类产品中，胶原蛋白被广泛应用于功能性护肤品、医用敷料、常规护肤品及医美注射类产品中，旨在利用其强大的保湿、滋养、止血和修复能力改善肤质，并且可以起到一定填充作用，因此常作为生物医用材料用于植入型医疗器械。

综上所述，胶原蛋白在皮肤生理结构维持、衰老过程影响及各类护肤与医疗应用中均发挥核心作用，其多方面的生物学特性如止血、细胞黏附、再生增殖、屏障修复及营养供给等，进一步突显其在美容保健和临床治疗中的重要地位。并且，随着线上及线下媒体对公众进行胶原蛋白知识的深度普及与教育，消费者对胶原蛋白独特优势的认知日益深化，对其在医疗美容相关产品的具体应用也有了更全面的理解。这种认知的提升，为胶原蛋白医疗美容市场的蓬勃发展注入了强劲动力。

图：胶原蛋白在真皮层中的主要存在部位和形式



图：胶原蛋白在肌肤美丽及健康领域的应用



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 3.3 胶原蛋白医美注射类产品行业现状分析

中国胶原蛋白产品和胶原蛋白医用材料市场规模持续提升，重组胶原蛋白市场快速扩大，市场占比稳步提升

### 3.3.1 胶原蛋白市场分析

#### ■ 中国胶原蛋白产品市场分析

近年来，中国胶原蛋白市场火热，受到资本强烈关注。首先，胶原蛋白重组技术有了新的突破，包括三螺旋结构重组胶原蛋白产品的获批，让重组胶原蛋白产品回到大众视野；其次随着技术的突破和产业链的升级，多家企业纷纷开始布局胶原蛋白领域，龙头企业积极扩充产能，产业化进程加速；同时资本也在助推胶原蛋白市场发展，聚源生物于2021年~2023年完成3轮融资，创建医疗于2023年完成超2亿元B轮融资。

根据弗若斯特沙利文数据分析，按零售额计，中国胶原蛋白产品的市场规模从2017年的97亿元人民币增长至2021年的288亿元人民币，复合年增长率为31.3%；并预计持续维持高速增长。其中，重组胶原蛋白因其纯度更高、免疫原性更低等优势，吸引了越来越多企业布局，包括巨子生物、聚源生物、创健医疗等在内的企业都开发出自有的重组胶原蛋白制备技术，爱美客、江苏吴中、昊海生科等企业在此领域也有诸多布局。

根据弗若斯特沙利文数据分析，重组胶原蛋白产品年复合增长率更快，并且占比持续提升；2017年重组胶原蛋白市场规模为15亿人民币，2021年已经攀升至108亿人民币；在2027年市场规模有望达到1,083亿元人民币，在胶原蛋白市场占比超过60%。

#### ■ 中国胶原蛋白生物医用材料

胶原蛋白在医美领域的应用，要比化妆品级和食品级的使用更加严格。胶原蛋白医美注射类产品研发壁垒、成本、安全性要求更高，同时在发酵载体、链长、力学结构等方面均有着较高要求；而在医美注射类产品之前，胶原蛋白在护肤品领域的使用场景和医美注射类产品也有着强相关性，因此目前多数布局胶原蛋白领域公司会先行申请二类医疗器械即敷料进行注册生产，拓宽用户群体并提升品牌度，进而为后续三类医疗器械产品打开品牌认知度和接受度。

根据弗若斯特沙利文数据分析，胶原蛋白医用敷料的市场规模（按零售额计算）已经从2017年的9亿元人民币上升至2021年的73亿元人民币，并预计继续保持较高规模增速，市场规模在2027年达到368亿元人民币；同时胶原蛋白作为生物医用材料其市场规模也已经从2017年的10亿元人民币增长至2021年的32亿元人民币，复合年增长率为33.5%，预计2027年将增加至199亿元人民币，复合年增长率达35.1%。

作为医美注射类产品，重组胶原蛋白领域近期获得市场极大关注。2021年，锦波生物的重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维获批上市，成为中国首款用于医美注射的重组Ⅲ型人源化胶原蛋白产品。根据其年报数据显示，该产品2023年销量超过57万瓶，相较去年增长251.69%；锦波生物的原料及其他收入相比去年同期增加42.89%，主要来自于胶原蛋白原料收入增加。除此之外，包括巨子生物、聚源生物以及创健医疗在重组胶原蛋白领域也占有自己的优势，近年来增长迅速。未来以胶原蛋白作为医美注射类原料的产品数量将不断增多，并有望发展成为医美注射类产品的重要支柱之一。

### 3.3 胶原蛋白医美注射类产品行业现状分析

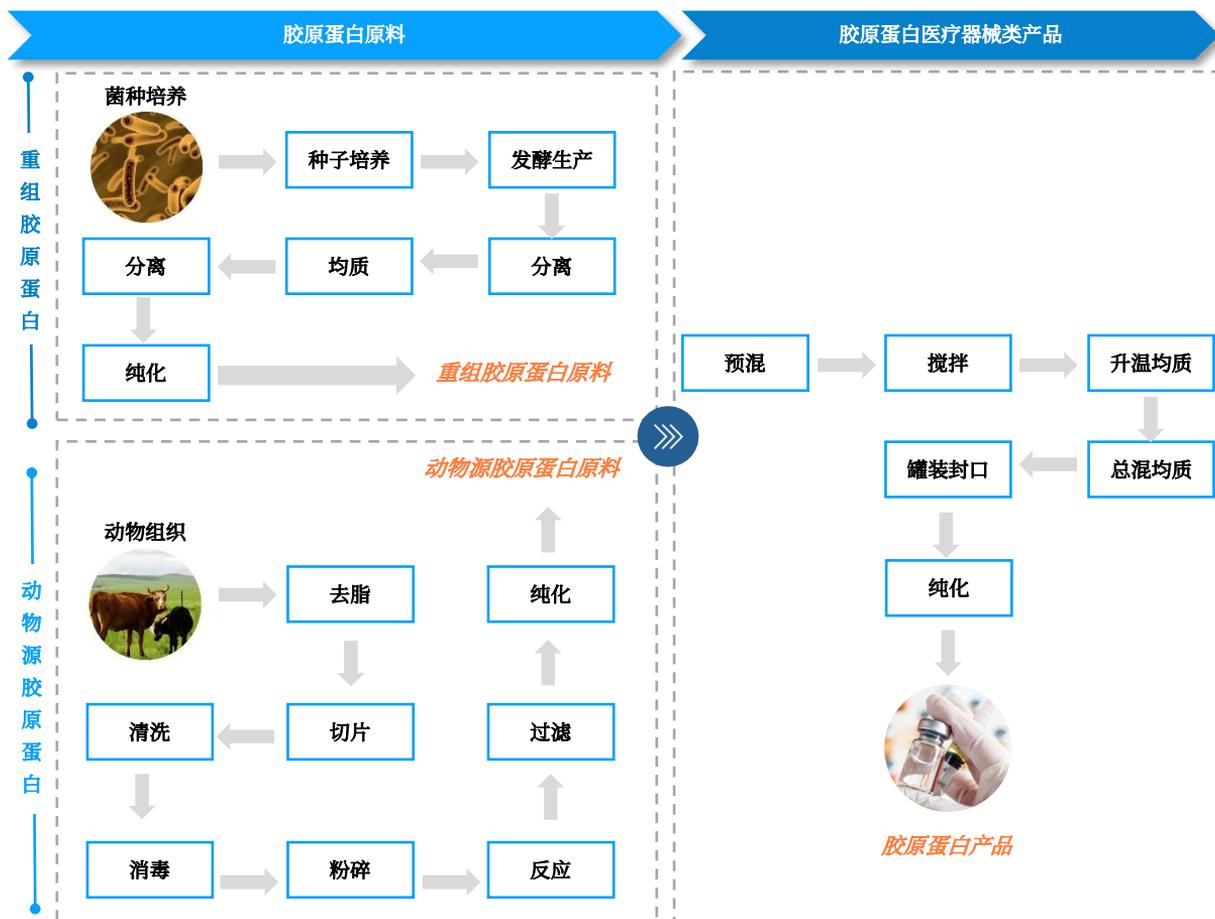
动物源胶原蛋白的原料通常为如肌腱、皮肤等动物组织，而重组胶原蛋白则为微生物发酵而来

#### 3.3.2 胶原蛋白产业链分析

目前商业化的胶原蛋白的生产工艺主要有动物组织提取的动物源胶原蛋白和微生物发酵生产的重组胶原蛋白两种。对于动物源胶原蛋白而言，其原材料多来自动物屠宰的副产物（如肌腱、皮肤等）。随着肉类产量的增加，猪皮、牛皮等被作为下脚料，其利用效率很低。而动物源胶原蛋白提取技术利用此类副产品，其生产成本相对较低。随着技术的逐渐精进，精细化提取、纯化、免疫原性清除技术不断发展，将大大提高动物源胶原蛋白材料的生物相容性并降低过敏风险。重组胶原蛋白是指利用基因重组技术将人的胶原基因导入微生物中，通过微生物发酵及纯化技术获得重组胶原蛋白，这类胶原蛋白通常纯度更好、稳定性更好、生物相容性更高且免疫原性更低。

部分胶原蛋白产品也需要利用化学交联和酶交联技术对其进行多种改性研究，可获得不同交联状态的胶原，交联后的胶原蛋白材料理化性质更加稳定，机械性能增强，可拥有更好的即刻填充效果。

图：胶原蛋白生产工艺流程



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

### 3.3 胶原蛋白医美注射类产品行业现状分析

中国胶原蛋白医美注射产品起源于引入海外成熟的动物源产品，现行业正集中力量研发和上市新一代重组胶原蛋白注射类产品

#### 3.3.3 胶原蛋白原料及医美注射类上市产品分析

双美生物的猪源胶原蛋白产品为中国胶原蛋白医美注射类最早上市的产品，基于美国牛胶原提取工艺开发，首先于2008年在中国台湾上市，随后于2009年获得NMPA批件，正式在中国大陆上市。来自荷兰汉福生物科技的爱贝芙，其产品含有20%聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）微球，在2002年上市时被市场上普遍认为是半永久注射材料。此后，国产胶原蛋白医美注射类产品陆续上市，多以动物源为主。2021年，锦波生物的薇旖美成功获批，成为中国首款医美注射类重组胶原蛋白产品，掀起重组胶原蛋白注射热潮。以巨子生物、聚源生物、创健医疗为代表的重组胶原蛋白企业也正在加紧胶原蛋白医美注射类产品的注册申报。随着更多胶原蛋白类医美注射产品的上市，消费者的选择将会更加多样化。

图：中国部分布局胶原蛋白原料的企业

重组胶原蛋白		动物源胶原蛋白	
企业	胶原蛋白类型	企业	胶原蛋白类型
聚源生物	I、III、IV、V、XVII型	创尔生物	猪胶原、牛胶原、（重组胶原蛋白在研）
巨子生物	I、II、III型全长链	贝迪生物	牛胶原
锦波生物	III、XVII型	益而康（华熙收购）	牛胶原
江苏吴中	III型	沛奇隆（爱美客收购）	猪胶原
创健医疗	I、II、III、XVII型		
丸美生物	I型和III型双胶原		
美柏生物	I、III型		

图：中国胶原蛋白医美注射类上市产品（截止2024年4月）

企业	产品	成分	胶原蛋白类型	上市时间	产品图片
锦波生物	薇旖美	重组胶原蛋白	III型	2021	
长春博泰	弗缦	牛胶原+利多卡因	I型+III型	2012	
双美生物	肤柔美	猪胶原	I型	2009	
	肤丽美	猪胶原	I型	2012	
	肤力原	猪胶原+利多卡因	I型	2019	
	肤莱美	猪胶原+利多卡因	I型	2022	
荷兰汉福生物科技	爱贝芙	牛胶原+PMMA+利多卡因	/	2002	

来源：公开资料，沙利文分析

## 3.4 胶原蛋白注射类医美产品未来发展趋势分析

胶原蛋白注射类医美产品呈现出技术创新驱动产品升级、适应症拓宽与多元化治疗方案并行、监管政策与市场规范化进程加速、全球市场需求持续增长、市场竞争加剧等多元特点

### 3.4.1 胶原蛋白医美注射类产品未来发展趋势分析

胶原蛋白注射类医美产品未来发展趋势呈现出技术创新驱动产品升级、适应症拓宽与多元化治疗方案并行、监管政策与市场规范化进程加速、全球市场需求持续增长、市场竞争加剧等多元特点。这些趋势将共同推动胶原蛋白注射行业向着更专业、更安全、更个性化、更便捷的方向发展。



#### 技术创新与产品迭代

- **重组胶原蛋白的应用范围逐渐扩大：**随着生物工程技术的进步，动物源胶原蛋白和重组胶原蛋白的研发与生产技术日益成熟，其安全性、纯度和生物活性等方面的优势将推动其在医美注射类产品中的应用比例增加；
- **新型制剂与交联技术：**持续开发更先进的制剂工艺和交联技术，可以更好地提高胶原蛋白产品的稳定性和持久性，减少过敏反应，增强填充效果和生物相容性。如巨子生物的无交联剂残留的交联技术、美柏生物利用化学催化剂将胶原蛋白和玻尿酸进行交联，形成具有强支撑力的凝胶剂型等；
- **个性化与定制化：**针对个体差异和特定美容需求，可能出现更加个性化和定制化的胶原蛋白产品，如根据不同皮肤类型、年龄、皱纹特征等因素设计不同分子量、浓度或配方的注射产品。



#### 适应症拓宽与多元化治疗方案

- **拓展治疗领域：**胶原蛋白注射产品不仅用于面部填充、除皱，还可能进一步渗透到身体塑形、疤痕修复、脱发防治等领域，形成更为全面的治疗谱。目前，如美柏生物的强支撑性能胶原蛋白，正在积极推进用于下颌后缩矫正的临床试验；
- **联合治疗策略：**胶原蛋白注射可能会与激光、射频、微针、生物活性因子等其他美容疗法结合，形成复合型治疗方案，以实现更佳的美学效果并减少消费者破皮注射的频率。



#### 监管政策与市场规范化

- **严格监管与标准制定：**随着行业规模扩大和公众关注度提高，政府对胶原蛋白注射类产品的监管将趋于严格，包括更严格的审批流程、更频繁的质量抽检、更透明的信息披露等。行业标准和指南将进一步完善，推动产品质量和安全性的提升；
- **合规教育与消费者保护：**医疗机构和从业者需加强合规培训和消费者教育，确保产品合法合规使用，减少不良事件发生，增强消费者对胶原蛋白注射疗法的信任度。



#### 市场增长与竞争格局

- **全球市场需求持续增长：**受益于消费者对非手术美容接受度的提高、抗衰老意识的增强以及新兴市场的崛起，胶原蛋白注射类医美市场预计在未来几年将保持稳定的增长态势；
- **品牌竞争与市场细分：**随着市场参与者增多，品牌竞争加剧，企业将通过差异化定位、品牌建设、专利技术、优质服务等方式争夺市场份额。市场将进一步细分，出现针对特定人群（如敏感肌、男性消费者）、特定部位（如眼周、颈部）或特定功能（如提拉、保湿）的专业化产品线。

来源：公开资料，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第四章

### 医美注射类产品之

### 再生类材料行业现状及趋势分析

04



## 4.1 医美再生注射类产品的定义、分类及发展历史

医美再生注射类产品通常以生物医用高分子材料为主要成分，它们可以通过刺激人体自身胶原蛋白的再生进而起到美容作用

### 4.1.1 医美再生注射类产品的定义及分类

医美再生注射类产品通常以生物医用高分子材料为主要成分，它们通常以微球的形式被注射到真皮层和/或皮下组织，通过刺激人体自身胶原蛋白的再生从而起到重塑紧致、美容抗衰的作用。常见的医美注射类再生材料为人工合成的聚合物，如聚乳酸（polylactic acid, PLA）、聚己内酯（polycaprolactone, PCL）、聚乙烯醇（polyvinyl alcohol, PVA）、聚甲基丙烯酸甲酯（Polymethyl Methacrylate, PMMA）等。

图：不同医美再生类材料比较

材料	来源	结构	最终代谢产物	作为医美材料的维持时间
聚乳酸 (PLA)	微生物发酵产物的聚合物		CO <sub>2</sub> +H <sub>2</sub> O	12~24个月
聚己内酯 (PCL)	化学合成		CO <sub>2</sub> +H <sub>2</sub> O	12~48个月
聚乙烯醇 (PVA)	化学合成		人体内代谢缓慢	5~8年
聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)	化学合成		人体内代谢缓慢	半永久

在这些材料中，聚乳酸、聚己内酯等因其生物可降解特性逐渐被更多人关注和研究，在包括农林牧业、生活领域、医疗领域等都得到了广泛使用。并且，随着人们对医美注射类产品的要求越来越高，它们也逐渐成为了医美再生类注射产品的主流。它们在体内可最终被降解为二氧化碳和水，并随着细胞代谢、体液、呼吸等排出，减少了异物残留可能带来的风险。

图：生物可降解材料应用范围

#### 医疗 & 医美领域：

可用作一次性医疗用品、手术植入（骨钉等）、药物载体、医美注射等。因其在人体内可自然降解，不会造成异物残留、并减少了二次手术可能带来的伤害



#### 生活领域：

用作塑料包装、桌布、餐具、地膜、建材、快时尚服装等一次性生活用品。其在自然环境中也可被降解，减少了对环境的污染

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

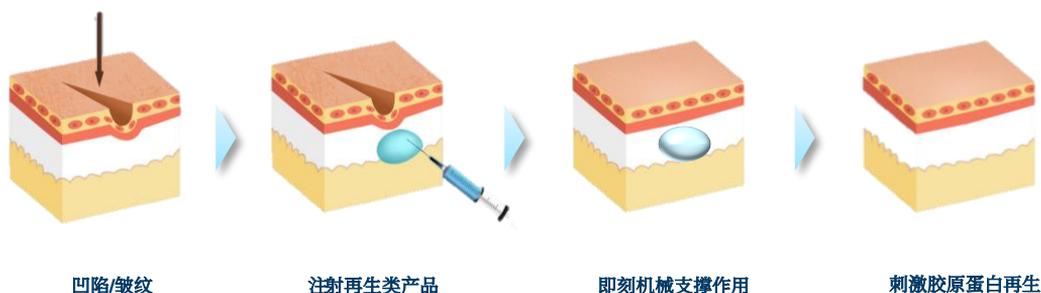
## 4.2 医美再生注射类产品的作用机制及特点

医美再生注射类产品一方面具有即刻填充效果，另一方面具有刺激胶原蛋白再生的作用；其具有维持时间长、效果自然、生物可降解等优势，但价格也相对较高

### 4.2.1 医美再生注射类产品的作用机制

在医美再生注射产品中，PLA、PCL等材料通常以微球形式被注射入皮肤，这些微球可以激活皮肤内成纤维细胞活性，进而诱发胶原蛋白和弹性纤维再生，提升皮肤致密度，用于填充凹陷、紧致肌肤并减少皱纹。同时伴随的新生血管形成有助于改善血液循环，整体提升肤质，实现面部年轻化效果。此外，这类微球结构还具备优良的机械支撑性能，在刺激再生的同时，也能起到即刻填充皮肤凹陷的作用，从而实现皮肤外观的美化改善。

图：医美再生注射类产品的作用机制



可降解医美再生注射材料的微球颗粒尺寸直接影响其对胶原蛋白再生的刺激效果。研究指出，微球粒径若小于 $20\mu\text{m}$ ，容易被巨噬细胞吞噬并转化为异物巨细胞，继而快速降解，导致体积迅速减小，减弱了再生和填充效果。相反，若微球直径过大，可能导致过度刺激而引发炎症增生等不良反应。理想的再生状态是实现细胞与蛋白再生速度与植入物降解速度的协调一致。

随着科技发展和研究深化，现已能够精准控制微球的粒径生产，确保在较小程度引发炎症增生反应的同时，有效促进再生。需要注意的是，医美再生注射产品的再生作用不同于炎症增生反应；炎症增生主要表现为结缔组织及特定细胞增殖，形成非特异性肉芽组织，造成病变部位大小不一、表面不平滑。

### 4.2.2 医美再生注射类产品的优势分析



#### 维持时间长

不同于传统的惰性注射填充类材料，医美再生注射类产品不仅可以起到填充组织容积的即刻效果，更重要的是，其降解产物可以促进人体自身胶原蛋白、弹性纤维等再生，维持时间更长



#### 效果自然

因医美再生注射类产品可刺激自身胶原蛋白合成，因其注射后的肿胀感、透光感以及多次注射后僵硬感将更小，效果相对更加自然



#### 生物可降解

因医美再生注射类产品多为生物可降解材料，其在人体内最终将被以 $\text{CO}_2$ 和 $\text{H}_2\text{O}$ 的形式完成代谢，几乎不会有材料残留，减少了异物性

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

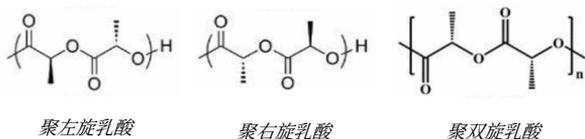
## 4.3 医美再生注射类重点产品 — 聚乳酸类产品分析

聚乳酸 (PLA) 由乳酸分子缩合而来, 根据其手性结构可分为聚左旋乳酸 (PLLA)、聚右旋乳酸 (PDLA)、聚双旋乳酸 (PDLLA) 等, 因其生物可降解特性而被研究和应用

### 4.3.1 聚乳酸的定义和作用原理

聚乳酸由乳酸分子缩合而来, 乳酸分子具有一个不对称的碳原子, 因此聚乳酸根据其手性结构可进一步细分为聚左旋乳酸 (PLLA)、聚右旋乳酸 (PDLA)、聚双/消旋乳酸 (PDLLA) 等。当聚乳酸与生物环境接触时, 其降解过程随即启动, 主要通过水解途径进行, 逐步转化为乳酸和/或进一步分解为二氧化碳和水。这些产物将在细胞内代谢或随尿液和呼吸排出体外。

图: 聚乳酸结构图



#### 聚乳酸参与的活性再生

- 乳酸进入成纤维细胞, 通过提高成纤维细胞中TGFβ及其受体的水平, 从而诱导Smad蛋白在细胞核内聚集并作为转录因子发挥转录调控作用。同时进行成纤维细胞募集刺激胶原蛋白生成;
- 乳酸上调金属蛋白酶组织抑制因子1 (TIMP1) 的信号通路, 降低胶原的分解速度, 从而降低胶原蛋白降解, 使胶原代谢的平衡倾向于胶原合成;
- 乳酸可以激发脯氨酸羟化酶的活性, 脯氨酸羟化酶是胶原维持三螺旋稳定结构的基础, 是胶原合成的关键步骤。通过脯氨酸的羟基化作用在细胞内合成羟脯氨酸, 可以为胶原合成提供关键原料, 而羟脯氨酸原料的提供又为大量I型和III型胶原的再生提供了保障;
- 聚乳酸注射至人体后, 水解形成乳酸, 乳酸经三羧酸循环在细胞内氧化后进入线粒体, 作为三羧酸循环底物通过氧化磷酸化的过程产生28个ATP, 为胶原合成提供能量供应。

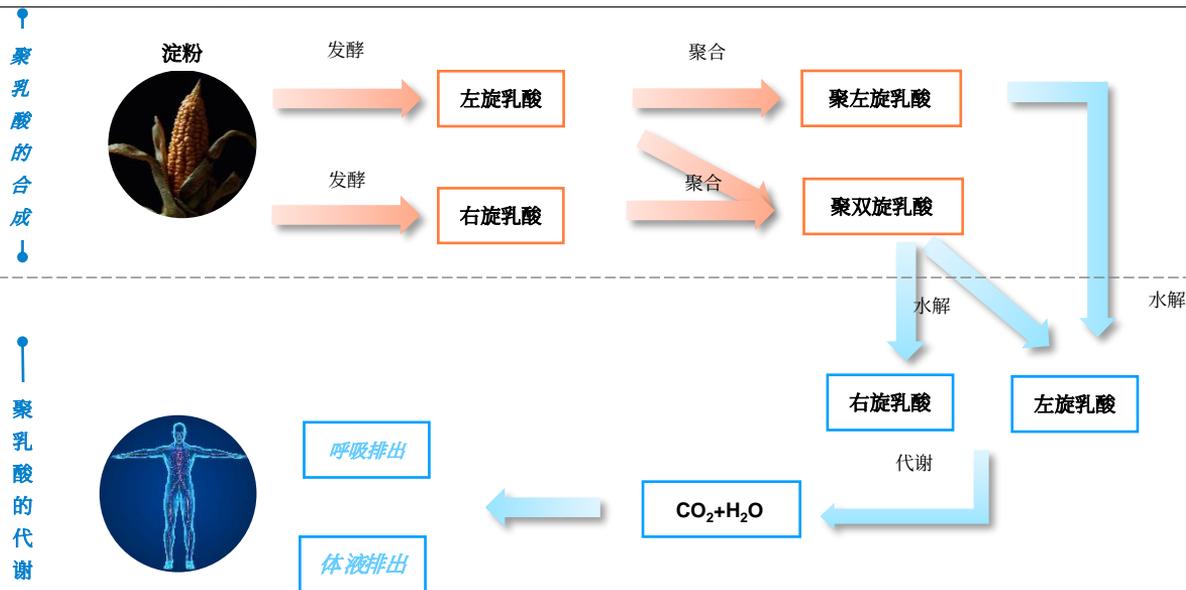
#### 传统再生材料的炎症再生

传统再生材料在面部填充过程中的作用机制依赖于机体对注射材料产生的异物反应, 最终在植入材料周围形成由成纤维细胞及新生成的胶原累积而成的包裹。炎性刺激再生过程可以概括为:

- 材料颗粒首先引发组织产生无临床症状的异物炎症反应 (subclinical foreign body inflammatory response) ;
- 而后致使微粒周围形成胶原纤维包裹 (fibrous encapsulation) ;
- 紧接着进入纤维组织增生阶段, 最终在细胞外基质中生成I型胶原蛋白。

### 4.3.2 聚乳酸合成及代谢路径

图: 聚左旋乳酸合成与代谢



来源: 公开资料, 文献检索, 沙利文分析

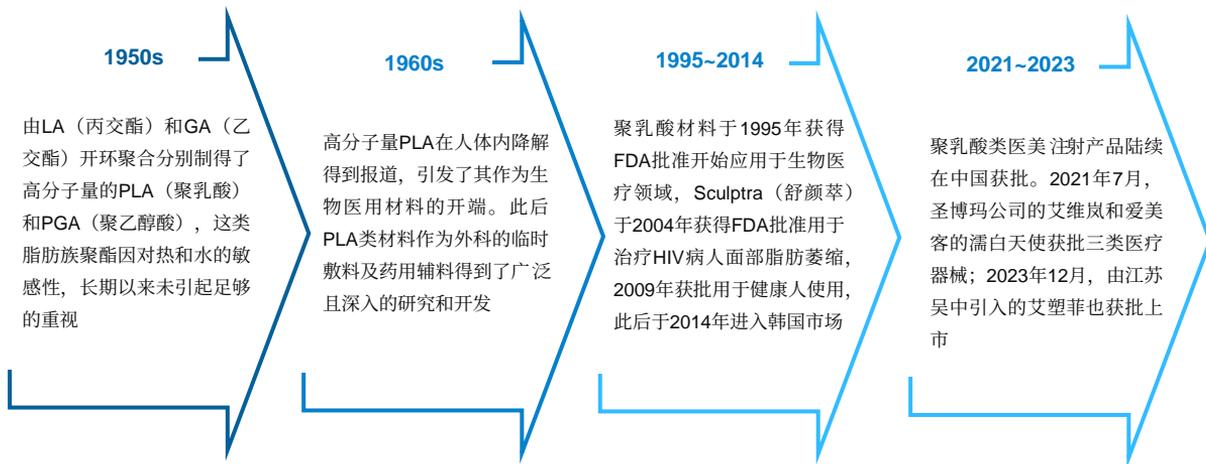
## 4.3 医美再生注射类重点产品 — 聚乳酸类产品分析

聚乳酸作为使用最广泛的生物聚合物之一，可以被应用在药物递送、医疗器械及生活领域。其在医美领域的渗透率和市场规模将随着更多产品上市而快速增长

### 4.3.3 聚乳酸类产品的发展历程

20世纪50年代，科学家们率先由LA（丙交酯）和GA（乙交酯）开环聚合分别制得了高分子量的PLA（聚乳酸）和PGA（聚乙醇酸），这类脂肪族聚酯因对热和水的敏感性，性状不稳定，长期以来未引起足够的重视。转折点出现在20世纪60年代，那时人们发现了聚乳酸的生物可降解特性，成为了聚乳酸被应用于生物医用材料中的开端。此后，以PLA和PLGA为代表的脂肪族聚酯作为外科的临时敷料及药用辅料得到了广泛且深入的研究和开发。

图：聚乳酸类产品发展历程



### 4.3.4 聚乳酸医美注射类产品市场规模

在2021年之前，中国未批准或上市任何基于PLA的真皮填充产品。2021年，圣博玛的聚左旋乳酸产品艾维岚和爱美客的左旋乳酸-乙二醇产品濡白天使先后获批，并迅速受到了社会的广泛关注。而2024年1月，吴中美学下属子公司达透医疗代理的聚双旋乳酸产品艾塑菲也成功获批。根据爱美客2023年年报数据，其以濡白天使为主的凝胶类注射产品销售额较上年同期增长81.43%。据弗若斯特沙利文分析，中国医疗美容用PLA产品基于出厂价格的市场规模在2021年达到了人民币1.1亿元。

在海外市场，也已有多款同类产品获批，其安全性、有效性及受欢迎程度也已经受了多年的市场检验。Sculptra®作为最早被FDA批准的聚乳酸面部填充剂之一，于2004年获得FDA批准用于治疗HIV患者可能出现的面部脂肪萎缩，此后于2009年再次被FDA批准用于改善面部皱纹，并且目前持续在全球和中国拓展新的适应症。在根据国际美容整形外科学会（ISAPS）2022年的数据，聚乳酸类注射项目约占全球医美非手术类注射项目的12%，较2021年的9.5%占比有所增长。

中国的聚乳酸类产品有望复制海外市场的高人气，通过聚乳酸良好的生物相容性和可降解性优势吸引终端消费者，推动市场需求。同时，随着越来越多企业布局此领域，未来也将会会有更多产品获得批准上市。随着新产品的推出以及消费者对该类产品市场接受度的提高，预计基于PLA产品的市场渗透率在未来将会持续提高。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

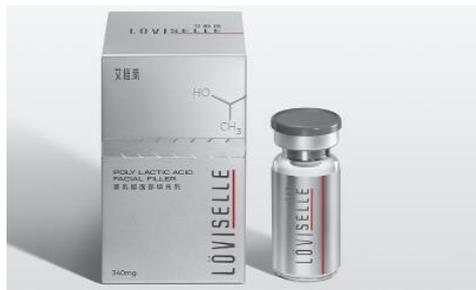
## 4.3 医美再生注射类重点产品 — 聚乳酸类产品分析

中国首款聚乳酸医美注射类产品上市于2021年，目前国内仅有3款产品获批，预计未来几年有望复制海外市场人气，市场规模将快速增长

### 4.3.5 中国已上市聚乳酸医美注射类产品分析

#### LÖVISELLE 艾维岚

- 公司：长春圣博玛生物材料有限公司
- 商品名：艾维岚
- 原产地：中国
- 成分：聚左旋乳酸微球+羧甲基纤维素+甘露醇
- 型号规格：340mg、170mg、85mg
- 剂型：冻干粉
- 中国获批时间：2021年4月19日
- 使用方法：使用前需经0.9%氯化钠注射液复溶为混悬液
- 适用范围：适用于注射到真皮深层，以纠正中重度鼻唇沟皱纹



#### 濡白™ 天使 CureWhite

- 公司：爱美客技术发展股份有限公司
- 商品名：濡白天使
- 原产地：中国
- 成分：左旋乳酸-乙二醇共聚微球+交联透明质酸+利多卡因
- 型号规格：0.5mL、0.75mL、1.0mL、1.5mL、2.0mL
- 剂型：凝胶
- 中国获批时间：2021年6月24日
- 使用方法：直接使用，无需复溶
- 适用范围：适用于真皮深层、皮下浅层及深层注射填充纠正中、重度鼻唇沟皱纹



#### AestheFill 艾塑菲®

- 公司：江苏吴中美学生物科技有限公司
- 商品名：AestheFill艾塑菲
- 原产地：韩国
- 成分：聚双旋乳酸微球+羧甲基纤维素
- 型号规格：AestheFill-V100、AestheFill-V200、AestheFill-V200-RF
- 剂型：冻干粉
- 中国获批时间：2024年1月17日
- 使用方法：使用前需经灭菌注射用水复溶为混悬液
- 适用范围：用于注射到面部真皮深层，以纠正中重度鼻唇沟皱纹



来源：公开资料，沙利文分析

## 4.4 医美再生注射类重点产品 — 聚己内酯类产品分析

聚己内酯因其生物可降解性、生物相容性和生物可吸收性，被广泛应用于药物载体、可吸收手术材料、医疗美容、类器官等诸多领域

### 4.4.1 聚己内酯的定义和应用范围

聚己内酯（PCL）是一种人工合成聚酯类生物高分子材料，其结构重复单元上有5个非极性亚甲基和一个极性酯基，这样的结构使PCL具有很好的柔韧性和加工性。

聚己内酯的生物降解性和生物相容性是其应用的基础。聚己内酯结晶性较强，降解相对缓慢，在体内的降解分为两步：第1步为分子量不断下降，但材料不发生形变和失重；第2步为分子量降低到一定数值后，材料开始变为碎片同时失重，最终会被机体吸收和排泄而不蓄积于体内。这些特性使其在多个领域得到了应用。

图：聚己内酯的优势



### 4.4.2 聚己内酯发展历史

PCL是20世纪30年代初合成的一种聚合物，其作为缝合线和3D打印的组织器官已经在生物医学领域被安全地使用了70多年。21世纪初，为了寻找安全性和有效性更高以及作用时间更长的注射填充类产品，PCL作为填充物开始被研究和应用。这些填充物，也被称为胶原刺激剂，其特点是其作用持续时间长，并具有生物刺激特性。2009年，伊妍仕获得了CE认证，并被引入欧洲和世界上许多领先的美容国家。2021年，伊妍仕由华东生物引入，首次在中国大陆成功上市。

### 4.4.3 聚己内酯医美注射类产品分析—伊妍仕

目前，国内已上市的含聚己内酯的医美注射类产品只有华东医药全资子公司欣可丽（Sinclair）公司旗下Ellansé（伊妍仕）产品，市面上常称其为“少女针”。

伊妍仕在国内由华东医药于2021年引入，主要成分由30%的聚己内酯微球（PCL）和70%的羧甲基纤维素凝胶载体（CMC）组成，二者均可被人体自然降解。当少女针注入皮下组织时，CMC凝胶即刻起到填充作用，之后随着CMC的代谢，PCL将发挥作用，不断刺激注射部位的皮下胶原蛋白再生。当CMC和PCL均被人体吸收降解后，新生的胶原蛋白将取代原本填充的空间，实现饱满、自然的效果。

图：伊妍仕产品图



伊妍仕在全球共有S、M、L、E四个型号，国内目前仅有S型号获批了三类医疗器械，可用于医美注射。而M型在2023年3月已经完成中国临床试验全部受试者入组，正在进行随访，预计将于2024年第二季度完成全部受试者主要疗效指标的收集。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 4.5 医美再生注射类产品行业未来发展趋势分析

由于消费者对微创抗衰老治疗的需求增加、技术进步、适应症扩大、消费者认知与教育水平提升、行业逐渐规范等趋势，医美再生注射类产品将不断拓展新的适应症领域、持续保持市场增长

### 4.5.1 医美再生注射类产品行业未来发展趋势分析

1

#### 对于微创塑形和抗衰老的需求量持续增加

随着消费者持续寻求替代侵入性美容手术的方法，非手术、非侵入或微创治疗的需求将日益增长，这类治疗能以最小恢复期实现有效效果，医美再生注射类产品恰好符合这一标准，对希望在不接受重大手术情况下改善衰老迹象的个体来说颇具吸引力。此类产品具有生物可降解特性，减少了异物植入带来的潜在风险；并且，其最终填充效果来自人体自身新生成的胶原蛋白，效果将更加自然。

此外，随着关注抗衰老护理，细纹、松弛预防的消费者群体越来越年轻化，再生类产品的可降解、效果自然等特性将更好地迎合此类消费者的诉求，并持续刺激技术进步。

2

#### 技术进步与产品创新将带来更安全和有效的产品，并应用于更多适应症

该领域的持续研究与开发将催生新型、先进的医美再生类注射产品材料和工艺，包括效果更持久的改良注射填充物、或采用利用率更高的注射给药方式等，以提升产品效果。例如，生物陶瓷材料羟甲基磷灰石，作为人体骨的主要无机质成分，在加工成微球形态时，也可以起到很好的刺激胶原蛋白生成的作用。并且，它不会引起炎症和刺激反应，已经在全球范围内得到了广泛的应用。

此外，个性化或“精准”护肤的兴起可能导致基于个人皮肤特性和需求定制产品组合。未来其在解决其他美学问题（如颈部、胸颈部位、手部的焕肤等）中的应用可能会增多。随着临床研究证实其在这些领域的有效性，医生和患者将更广泛地接纳再生类医美注射产品用于全身塑形和皮肤再生。

3

#### 监管批准与安全性记录加强，消费者信任度加深

监管机构对再生类医美注射产品及相关细分领域的规范和指导，对于整个行业的健康发展起着至关重要的作用。一方面，严格的监管机制确保了产品从研发、生产到上市的全链条合规，通过设定高标准的质量控制要求，有效防止了劣质产品流入市场，从而提升了医美注射类产品的整体安全性和有效性。另一方面，监管机构定期发布行业指南、操作规范及风险警示等信息，对产品的适应症范围、操作方法、并发症防治等方面进行明确指导，帮助医疗机构、医师以及消费者准确理解和合理使用此类产品。这些规范化的指导有助于减少因操作不当或产品滥用导致的不良事件，巩固消费者对再生类医美注射产品的信心。

同时随着数字平台和社交媒体的普及，消费者互相分享使用后体验和效果，更加深了对产品的信任。而制造商、皮肤科医生和美容师的透明沟通，加上口碑推荐，将进一步推动接受度和使用率的提升。

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第五章

### 医美注射类产品之

### 肉毒素行业现状及趋势分析



## 5.1 肉毒素定义、分类、优势及发展历史

肉毒素为肉毒杆菌产生的神经毒素，是一种大分子蛋白质。它通过抑制神经细胞中乙酰胆碱的分泌起到多方面的治疗效果

### 5.1.1 肉毒素定义、分类及优势

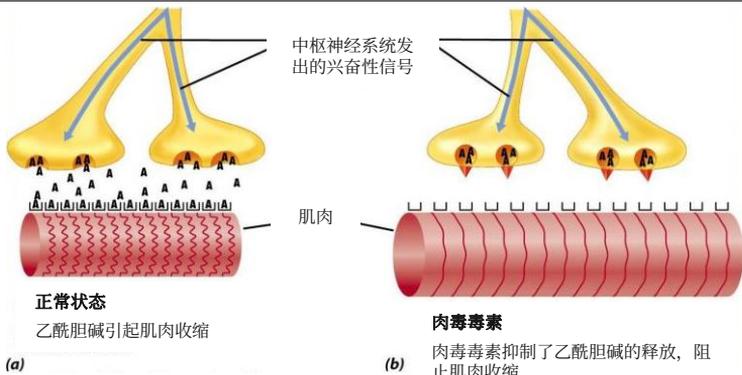
肉毒杆菌（*Bacillus botulinus*），又称肉毒梭状芽胞杆菌（*Clostridium botulinum*），是一种革兰氏阳性厌氧芽孢菌，是造成食物污染的重要源头之一。在厌氧环境中，此类细菌会分泌一种名为肉毒毒素（Botulinum neurotoxin, BoNT）的强大神经毒素，可引发特殊的神经中毒表现。基于抗原差异，肉毒素可分为七个类型，即A, B, C (C<sub>1</sub>、C<sub>2</sub>)，D, E, F以及G型。其中，A、B、E、F型对人有毒性作用；C、D型主要与畜、禽的肉毒素中毒相关；而G型毒素对应的G型肉毒杆菌目前较为罕见。

目前，A型肉毒素被广泛应用于医疗美容领域。它是人类认知较清楚的最具神经毒性的蛋白，能在安全范围内发挥显著治疗效果。目前全球范围上市的A型肉毒素，其在制备过程中会与天然非毒性蛋白结合，并形成二聚体，最终以900kD左右的分子量形式存在。

A型肉毒素对周围运动神经末梢产生作用，通过与乙酰胆碱释放相关的受体进行结合，从而抑制其从突触前膜的释放。具体来说，毒素重链与神经末梢的特异性表面受体结合，毒素通过受体介导的内吞作用内化，从而抑制神经递质出胞进入神经肌肉接头，阻断神经肌肉传导。这一过程将引起肌肉松弛麻痹，从而有效去除面部的动态皱纹，达到面部年轻化的效果。在注射一段时间后，失活的神经末梢产生神经轴突芽生，重新激发神经。



图：肉毒素作用原理



图源：Brock Biology of Microorganisms 11/e

图：肉毒素在医美领域的应用



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 5.1 肉毒素定义、分类、优势及发展历史

肉毒素制剂的评价体系由弥散度、赋形剂、分子量、起效时间、代谢时长、生产工艺等多个关键特性构成。经过长期的技术演进与积累，其技术及应用均得到优化

### 5.1.2 肉毒素衡量指标

肉毒素作为一种精密且广泛应用的生物制剂，在其性能评估中，多个关键特性共同构成了对其质量和临床效果的重要考量。这些主要评价指标包括但不限于弥散度，即药物在局部扩散的范围；赋形剂类型，如医用明胶或人血清白蛋白的选择，赋形剂的选择会影响产品的稳定性和免疫原性；分子量的大小是肉毒素评价的关键指标，将影响肉毒素的应用范围；起效时间和代谢时长则是衡量肉毒素治疗时效特性的核心参数，关乎疗效的持久性和重复治疗的周期；而生产工艺的差异则决定了产品的活性保持能力及潜在的副作用风险。

图：肉毒素主要评价指标

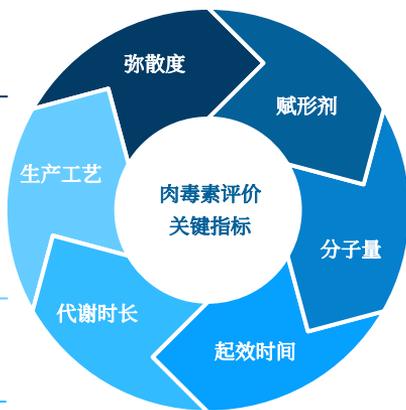
肉毒素注射入肌肉组织内，以注射点为中心的扩散范围。肉毒素注射后弥散度与其渗透性、注射浓度、注射压力等有关

真空干燥：不容易产生杂质；

冷冻干燥：易因肉毒素不稳定而丢失、操作时间长等；

液体制剂：不存在复溶时由人为原因导致的污染或不准确给药风险

肉毒素从起效到效果消失的时间长度：根据产品、给药部位和给药量的不同，在2周~8个月不等



在药物制剂中除主药以外的附加物，都称为赋形剂。具有保护蛋白质、多肽等产品免于聚集、表面吸附、氧化和沉淀

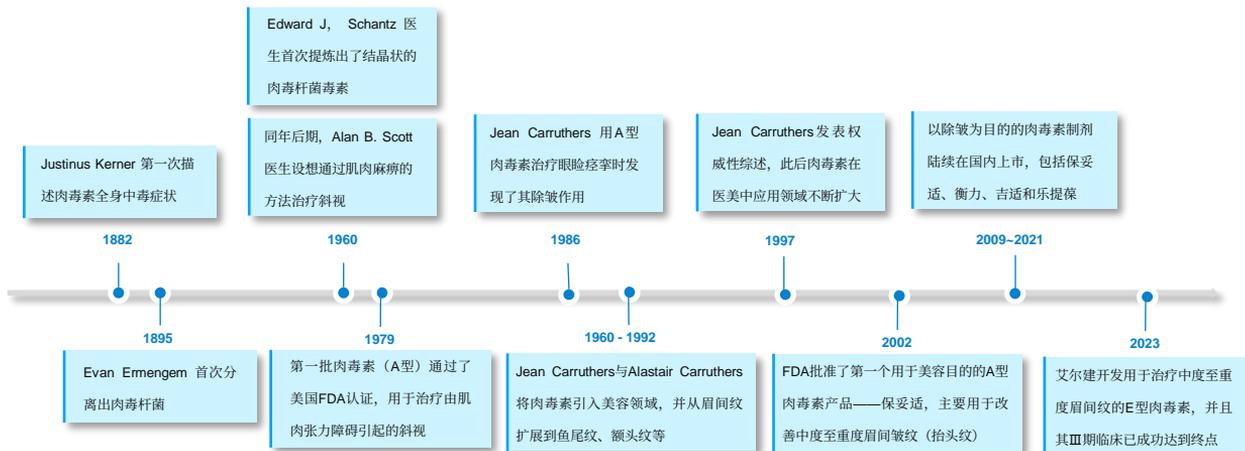
对于肉毒素产品而言，其关键的评价指标之一为其分子量属性，或者说某一特定分子量毒素在其整体成分中的比例，即纯度

从注射到发挥作用的时间长度：通常在治疗后1~4天出现改善，一周后疗效增加

### 5.1.3 肉毒素的发展历史

肉毒杆菌毒素的发展历程可追溯至20世纪初，最初因其剧毒性的发现并研究。早期，肉毒毒素主要被视为一种潜在的生物武器，在二战期间曾引起广泛关注。然而，随着科学研究的深入，20世纪中后期，加拿大眼科医生Alan B. Scott博士首次将其应用于临床治疗斜视患者，意外发现了其对肌肉过度收缩症状的显著缓解作用，从而开启了肉毒毒素在医学美容及治疗领域的新篇章。

图：肉毒素的发展历史



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 5.2 肉毒素行业发展现状分析

中国肉毒素注射数量和市场规模持续增长，预计将于2030年达到390亿人民币。并且工艺流程逐渐完善和规范

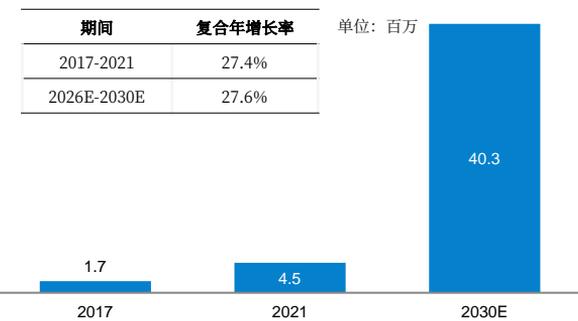
### 5.2.1 肉毒素市场分析

据弗若斯特沙利文数据分析，在中国，肉毒素注射的数量从2017年的170万支增长至2021年的450万支，复合年增长率（CAGR）达到27.4%。预计到2026年这一数字将达到1620万，并将在2030年前保持高速增长，并于2030年达到4030万次注射。

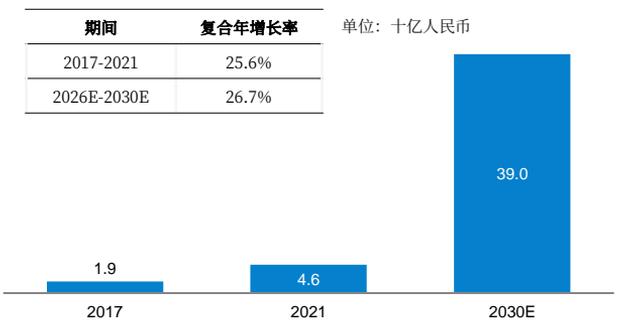
中国市场已上市5款肉毒素产品，包括Allergan公司研发的Botox（保妥适）、Ipsen公司研发的Dysport（吉适）、Hugel公司研发的Letybo（乐提葆）、中国兰州生物制品研究所研发的衡力以及2024年2月新上市的来自德国Merz的XEOMIN（西马）。此外，截止到2024年4月，还有多款注射肉毒杆菌毒素处于上市申请阶段。一旦这些在研产品获批上市，肉毒素产品的市场份额将进一步提升。中国的肉毒素市场规模庞大且增长速度迅猛。

据弗若斯特沙利文数据分析，2021年，中国肉毒素产品市场规模达到了46亿元人民币，在2017年至2021年间实现了25.6%的复合年增长率。得益于注射类医美服务市场的持续发展以及近期获批肉毒素产品类型的增多，预计中国肉毒素产品总体市场规模将进一步扩大，到2030年将达到390亿元人民币。

图：中国肉毒素注射数量，2017-2030E



图：中国肉毒素市场规模，2017-2030E



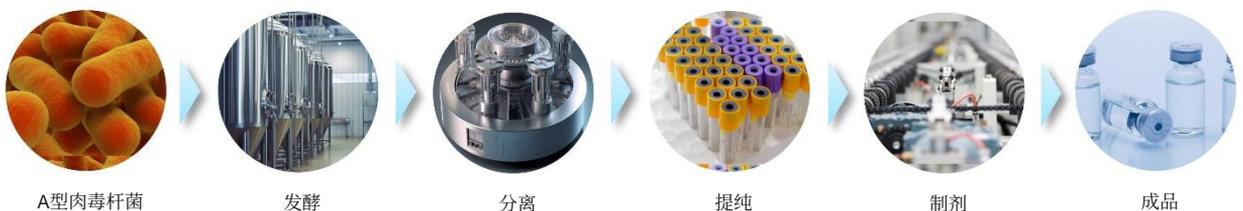
注释：基于售出及终端消费者接受注射的数量

注释：基于出厂价格

### 5.2.2 肉毒素工艺路线

肉毒素制剂的制备工艺流程主要分为肉毒杆菌的发酵、分离、提纯、制剂、成品五个阶段。发酵过程中，要持续监测毒素产生及其他培养参数；分离纯化过程通常涉及粗肉毒素的沉淀、离子交换等过程，并在这一阶段检测污染物和毒性等；制剂过程包括对肉毒素的稀释、干燥等步骤，赋形剂也是在这一步进行添加；分装完成后需对产品的完整性、无菌性等进行进一步检查。

图：肉毒素制剂工艺流程



来源：公开资料，沙利文分析

## 5.2 肉毒素行业发展现状分析

中国目前已有5款注射用肉毒素产品，丰富了产品种类、均衡了价格，为消费者提供了多元化选择

### 5.2.3 肉毒素上市产品分析

目前，中国已上市5款注射用肉毒素产品，按上市时间先后分别为兰州生物制品研究所（后被国药集团收购）的衡力、艾尔建的保妥适（BOTOX）、高德美的吉适（Dysport）、四环医药代理的来自韩国Hugel的乐提葆（Letybo）以及2024年2月新获批的来自德国Merz的西马（XEOMIN）。

其中保妥适因上市时间早，且免疫原性相对较低等优势，在肉毒素面部注射领域仍占据大部分市场份额。它采用真空冻干技术，不易产生杂质，且使用人血白蛋白为赋形剂，可减轻重复注射带来的免疫原性；国产衡力，其生产菌株也源自艾尔建专利的Hull菌株，赋形剂为动物源的明胶类，分子量相对分散，弥散度更高。因其价格优势，在身体注射（如瘦肩、瘦腿等）领域成为性价比更高的产品选择；2007年，高德美获得IPSEN（益普生）的A型肉毒素产品的开发、推广和分销权益。2020年6月，吉适在中国上市；2020年，由四环医药独家代理、韩国生物制药公司Hugel Inc.生产的注射用A型肉毒素乐提葆（Letybo100U）在中国上市，2021年2月，乐提葆又上市了更小规格的产品，以适用更多场景；2024年2月，受消费者关注的德国西马肉毒素成功获批，据其英文版说明书（BOCOUTURE）显示，其不含复合蛋白、纯度更高，注射后更不易产生耐药性。

图：中国已上市注射用肉毒素产品（截至2024年4月）

分类	公司	原产国	产品	获批时间	规格
国产	兰州生物技术开发有限公司（国药集团）	中国	衡力	1993	50单位/瓶； 100单位/瓶
	Merz Pharmaceuticals GmbH	德国	西马（XEOMIN）	2024	50单位/瓶； 100单位/瓶
进口	四环医药（代理）	韩国	乐提葆（Letybo）	2021	50单位/瓶
				2020	100单位/瓶
	高德美（收购）	英国	吉适（Dysport）	2020	300单位/瓶
	艾尔建	爱尔兰	保妥适（BOTOX）	2009	50单位/支； 100单位/支

来源：公开资料，沙利文分析

## 5.2 肉毒素行业发展现状分析

广阔的肉毒素应用市场吸引国内外企业布局，多款产品处于在研和上市申请阶段

### 5.2.4 肉毒素在研管线分析

截至2024年4月，复星医药许可引进的A型肉毒杆菌毒素、大熊制药的Nabota（常称“绿毒”）以及爱美客合作Huons的肉毒管线均处于上市申请阶段。此外，已上市的艾尔建肉毒素产品也在积极申请其应用于如咬肌肥大等其他适应症。

图：中国部分处于上市申请阶段的用于医美的注射肉毒杆菌毒素产品

产品	原研企业	公司	来源	适应症
A型肉毒素	Revance Therapeutics	复星医药	进口	颈部肌张力障碍、面部皱纹
A型肉毒素	大熊制药	大熊制药（韩国）	进口	面部皱纹
A型肉毒素	艾尔建	艾尔建	进口	咬肌肥大
A型肉毒素	Huons	爱美客	进口	中度至重度皱眉纹

在临床研究层面，目前中国有6家企业的注射类肉毒素产品正处于临床试验阶段，其中4家公司的管线处于III期临床。2023年10月，华东医药与韩国企业ATGC签订了肉毒素产品的独家许可协议；2023年11月，华东医药与重庆誉颜宣布签署注射用重组A型肉毒毒素YY001独家经销协议，建立战略合作伙伴关系。此外，昊海生科也与美国Eirion公司达成产品许可协议，获得其外用涂抹型及注射型肉毒毒素产品的商业化权益。

图：中国部分处于临床试验阶段的用于医美的注射肉毒杆菌毒素的企业

企业	适应症	阶段
重庆誉颜制药有限公司（因明生物）	改善中度至重度眉间纹	III期
Inibio co	中度至重度眉间纹	III期
艾尔建	暂时性改善成人中度至重度额纹	III期
兰州生物技术开发有限公司（国药集团）	暂时改善成人中、重度的眼角纹（鱼尾纹）	III期

来源：公开资料，沙利文分析

## 5.3 肉毒素行业未来发展趋势分析

肉毒素行业整合与创新并行、规范化与市场化同步发展，消费者接受度提升，适应症逐步拓展，未来市场空间广阔

### 趋势1

▶ 市场需求持续增长，渗透率逐渐提高

肉毒素作为一种有效的非手术美容治疗方式，在全球市场上展现出了强劲的增长态势，特别是在亚洲地区，其受欢迎程度日益高涨。消费者对于美容理念的深刻转变以及对肉毒素疗法接受度的不断提升，使得该产品在诸如除皱、瘦脸、瘦腿、紧致颈部等多元化的美容需求中发挥了重要作用。这种广泛应用的场景拓展，有力地拉动了肉毒素市场需求的持续扩张。

### 趋势2

▶ 市场竞争加剧，企业通过多渠道加入赛道

肉毒素市场竞争激烈，各品牌除了核心产品性能、安全性和效果持久性上展开较量外，还围绕价格机制、市场推广战略、医师培训合作等多元化维度展开了激烈的争夺。随着更多品牌获得监管批准进入市场，品牌间的竞争将进一步加剧。在此背景下，行业内可能出现并购整合现象，如大型医药集团或美容医疗器械公司通过收购、合作等方式扩大市场份额，提升竞争力。这种整合有助于资源优化配置，强化品牌影响力，改变市场格局。

### 趋势3

▶ 国内研发持续发力，市场份额有望提高

近年来，中国肉毒素行业经历了国产产品崛起的过程，国内研发能力的提升和技术突破，并有不少老牌药企通过收购、授权等方式积极布局和引入注射类肉毒素产品，国产肉毒素产品的质量和市场份额都在逐渐提高。这有助于降低成本、保障供应稳定，并增强国内市场产品的自主可控能力。

### 趋势4

▶ 市场监管加强，合规与安全意识增强

因肉毒素的特殊性质，其行业监管更为严格。随着行业规范性的提升，对不合规产品的打击力度加大，产品溯源渠道持续规范，行业共识逐渐达成，正规渠道和认证产品的市场地位得到巩固。这意味着整个肉毒素行业正向着更加健康有序的方向发展，消费者权益得到更好保护，行业整体信誉度提升。并且，随着行业标准的完善和消费者安全意识的提高，医疗机构和医生的操作规范更加严格，肉毒素的使用将更加注重安全性以及个性化治疗方案的设计以提高美容效果。

### 趋势5

▶ 技术持续创新，多元化应用拓展

肉毒素技术不断发展，在改进生产工艺、延长作用时效、降低抗药性和副作用等方面的研究不断深入，同时也在探索新的适应症和应用领域。肉毒素在医美领域的应用范围已由最开始的控制表情纹衍生出如瘦肩、颈阔肌放松、治疗多汗症等新的用途。相信在未来会有更多新的适应症被批准并逐渐进行临床普及。

来源：公开资料，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第六章

### 医美注射类产品之

### 外泌体行业现状及趋势分析



## 6.1 医美外泌体类产品的定义、分类及作用原理

外泌体是细胞外囊泡的一个亚群，是由细胞向外分泌的一类囊泡类小体，内载多种生物活性物质。研究证实外泌体在美容抗衰领域有着多重潜力

### 6.1.1 外泌体的定义和分类

细胞外囊泡（Extracellular vesicles, EV）是细胞间通讯的重要手段，具有在细胞间转移各种物质（包括蛋白质、核酸、代谢物甚至整个细胞器）的能力。根据其大小和生物形成方式，细胞外囊泡可进一步细分为3类：内源性的囊泡通过与质膜融合被释放到细胞外空间，称为外泌体（exosomes），其直径约为50-150nm；质膜向外出芽和分离产生的囊泡，成为微囊泡（microvesicle），直径约为100-1,000nm；由凋亡细胞释放的凋亡小体（apoptotic body），直径约为1,000-5,000nm。外泌体内载有蛋白质、核酸、脂质成分等生物活性物质。根据其来源不同，外泌体主要可分为天然外泌体、工程化改造外泌体和人工合成外泌体。

#### 1 天然外泌体

- **脂肪组织**：脂肪组织是人体内重要的能量代谢器官，其中的脂肪细胞可向细胞外分泌外泌体，起到调控脂质代谢、血管重塑以及调控肌肉等功能；
- **间充质干细胞**：间充质干细胞是一类具有自我更新能力和多向分化潜能的成体干细胞。间充质干细胞是最常见的外泌体来源之一，其产生的外泌体中富含多种生长因子、细胞因子等生物活性成分，可以促进皮肤细胞的增殖、分化和修复等；
- **外周血**：外周血中含有大量不同类型的细胞，如白细胞、红细胞、血小板等，这些细胞都会分泌外泌体。这类外泌体常作为生物标志物用于监控疾病发展；
- **绒毛膜干细胞**：绒毛膜干细胞是从人胎盘绒毛膜组织中获得的一类特殊的干细胞，该类细胞来源外泌体研究正在逐步深入。

#### 2 工程化外泌体

- **细胞工程**：外泌体作为一种细胞衍生产物，其特性深受亲本细胞的影响，通过细胞工程技术对亲本细胞进行修饰，已成为当前被广泛应用的工程化外泌体制备方法之一；
- **外泌体工程**：直接对已纯化的天然外泌体进行修饰，可以直接、高效快速地获得大量工程化外泌体，对工程化外泌体的大量生产具有重要意义。

#### 3 人工合成外泌体

- **人工合成外泌体**：使用乳化技术和高通量电荷介导囊泡组装方法在试管中合成“类外泌体”。其在腔内装载小核酸miRNA，在表面修饰目标蛋白，用于研究细胞间信号传导，明确特定核酸或蛋白生物学功能，排除外泌体本身的异质性带来的影响。

图：中国外泌体相关企业技术及产品

外泌体分类	公司	外泌体制备技术	美容类相关产品
天然外泌体	佰鸿集团	脐带间充质干细胞外泌体	秘零
	天津外泌体科技有限公司	牛乳外泌体	γ <sup>3</sup>
工程化外泌体	呈诺医学	iPSC外泌体	/
	睿健医药	工程化外泌体	/
	瑞臻再生	iPSC外泌体	/
人工合成外泌体	远想生物	人工合成外泌体	凝光E.R.T

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

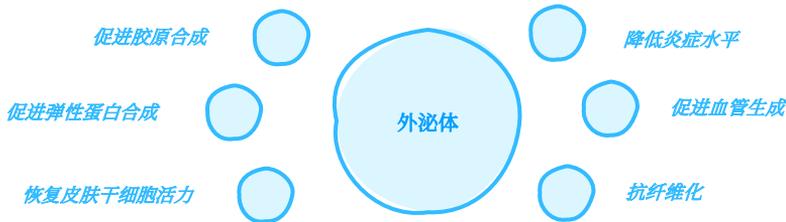
## 6.1 医美外泌体类产品的定义、分类及作用原理

外泌体可通过促进胶原蛋白和弹性蛋白的合成、促进血管生成、降低炎症水平、抗纤维化、恢复皮肤干细胞活力等途径起到促进伤口和疤痕修复，以及对抗皮肤衰老等作用

### 6.1.2 外泌体的作用原理分析

在皮肤抗衰应用领域，研究表明由外泌体介导的细胞间通信与物质传递对于组织稳态的维持及细胞功能的保持具有重要作用，同时可在慢性炎症性皮肤病的病理生理过程中发挥明显作用。间充质干细胞释放的细胞外囊泡（MSCs-Evs）因其具有促血管生成、抗炎、抗纤维化等特性，被认为可以促进伤口愈合过程，目前正在进行干细胞来源外泌体用于皮肤再生的研究。其他类型的干细胞衍生细胞外囊泡（SC-EVs）也被发现具有抗衰老功效，例如，源自人脐带血间充质干细胞（UCB-MSCs）的外泌体已被证明能促进人真皮成纤维细胞（HDFs）的迁移和胶原合成；UCB-MSCs衍生的外泌体能够渗透皮肤层，显著提升胶原蛋白和弹性蛋白的合成，而这两种物质正是皮肤再生的主要构成要素。此外，外泌体在恢复干细胞活力层面也起到了作用，皮肤组织存在少量的间充质干细胞，其衰竭是皮肤衰老的重要原因之一，当研究人员将外源性干细胞外泌体用于培养活性氧（ROS）水平升高的衰老MSCs时，衰老MSCs的ROS水平得到了降低，表明外源性干细胞外泌体可以延缓皮肤间充质干细胞衰老，发挥抗衰作用。

图：外泌体作用机制



随着外泌体研究不断深入，其作用机制也逐步明晰，其在美容领域的应用范围也在不断扩大。目前，外泌体主要被用于伤口恢复、疤痕修复以及皮肤抗衰老等领域。

- **伤口恢复**：外泌体刺激巨噬细胞转化，清理坏死组织；降低炎症水平，并促进胶原沉积、血管新生、成纤维细胞迁移等；
- **疤痕修复**：外泌体阻止成纤维细胞转化为具有收缩特性的肌成纤维细胞，减少过度的疤痕形成和纤维化现象；支持表皮细胞快速再生和迁移，覆盖创面并恢复皮肤表面的完整性；
- **皮肤抗衰**：针对受到紫外线等光照因素导致衰老的成纤维细胞，外泌体可干预其因光老化引发的基因表达变化和细胞形态、功能转变，使之趋向年轻态；解除或延缓成纤维细胞因年龄增长或外界刺激导致的细胞衰老状态，整体提升皮肤再生能力和外观年轻化水平

图：外泌体在皮肤美容领域的应用方式



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 6.2 外泌体发展历史分析

外泌体最初于绵羊网织红细胞中被发现。此后进一步的研究揭示了外泌体更多样的作用机制，推动了外泌体在不同领域的发展

### 6.2.1 外泌体发展历史分析

#### 发现阶段

- **1983年** Heuser和Stahl相继发表论文，表示在绵羊网织红细胞中被发现了一种细胞释放的这种有膜结构的小囊泡
- **1983年~** 这种具有膜结构的细胞外小囊泡被Rose Johnstone正式命名为“Exosome”（外泌体）

此阶段已经明确了这类囊泡的存在，但它们的功能和生物学意义尚未得到充分的认识，在首次命名之后的约十年间，外泌体研究并未受到广泛的关注和深入的探索，其潜在的生物学功能和临床意义未得到充分认识

#### 萌芽阶段

- **1996年** G. Raposo 等人发现B淋巴细胞中富含MHC-II的MVEs与质膜融合，释放携带MHC-II的外泌体，这种外泌体能够呈现肽-MHC-II复合物，激活T细胞反应
- **1998年** L. Zitvogel 等人进一步发现树突状细胞（DC细胞）也能够产生具有抗原呈递能力的外泌体
- **2001年~2010年** 更多能产生外泌体的细胞类型被发现，如巨噬细胞等，并可刺激T细胞应答

萌芽阶段的发现揭示了外泌体在免疫调节中的重要作用，使外泌体研究重新进入科学家们的视野，并开始受到重视

#### 发展阶段

- **2013年** 诺贝尔生理学或医学奖授予 James E. Rothman、Randy W. Schekman 和 Thomas C. Südhof，以表彰他们在细胞内囊泡（包括外泌体）运输调控机制方面的研究成果。这一荣誉极大地推动了外泌体研究领域的发展，使其成为生物医学研究的前沿热点之一
- **2010s-至今** 外泌体在皮肤美容中的应用被广泛关注，其在创伤恢复、疤痕修复、对抗光老化等领域被越来越多地应用

科学家们开始深入探究外泌体的生物发生过程、内容物特性、作用机制及其在多种疾病中的病理作用和潜在治疗价值

## 6.3 外泌体医美注射类产品行业现状分析

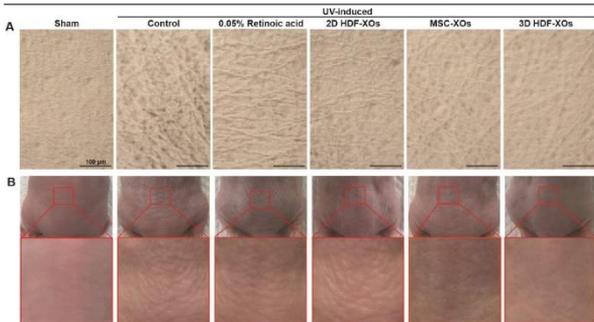
多项研究证实外泌体在皮肤抗衰领域有着多重应用，外泌体医美注射类产品受到市场关注，包括呈诺医学等在内的多家中国企业均有布局

### 6.3.1 外泌体医美领域应用

皮肤抗衰是近些年来医美领域关注度火热的领域。临床上，皮肤衰老主要表现为细纹和皱纹、弹性丧失、色素异常、表皮变薄和粗糙度增加。皮肤衰老和年龄增长导致的皮肤受损有关，干细胞等来源的外泌体有望修复损伤并对抗皮肤衰老。

美国梅奥诊所发表在 *Aesthetic Surgery Journal* 杂志上的研究显示：局部应用外泌体可在 4 至 6 周内诱导皮肤健康正常化，并改善面部光损伤和皮肤老化的各种临床指标；韩国汉阳大学发表在 *Journal of Extracellular Vesicles* 杂志上的研究同样显示：人脂肪源性干细胞 EVs 不仅增强了 UVB 辐照后 HDFs 的迁移能力，还可显著抑制 UVB 照射诱导的 MMP-1、MMP-2、MMP-3 和 MMP-9 的过表达，增强 I 型胶原、II 型胶原、III 型胶原和 V 型胶原及弹性蛋白的表达，有望帮助皮肤抵抗衰老。这些研究证实细胞外泌体可以提升胶原蛋白和弹性蛋白的表达，抑制紫外线损伤，使细胞更年轻化。此外，研究还证实外泌体可以修复紫外线损伤皮肤、淡化皱纹，改善肤色并减少皮肤色素沉着，同时可以和微针、点阵激光技术联合用于黄褐斑治疗。

图：研究显示外泌体可以修复紫外线损伤的皮肤，淡化皱纹



图：研究显示外泌体可改善肤色并减少皮肤色素沉着



### 6.3.2 外泌体医美相关管线分析

2023年11月，外泌体美容公司ELEVAI LABS以每股4美元的价格发行了150万股股票，并成功募得600万美元的资金，成为“外泌体抗衰第一股”。其成功IPO可预见公众对外泌体技术的信心。未来随着及机制及安全性研究的深入，将会有使用形式更多样的产品获批。外泌体在皮肤美容领域的治疗优势鼓励了一大批相关企业布局，其中以干细胞外泌体为主包括呈诺医学在内的多家企业均进行相关领域产品布局。目前在医美领域外泌体有应用于皮肤再生、创伤愈合以及脱发等适应症的临床研究。

图：皮肤病相关适应症的部分外泌体临床管线

适应症	国家	产品	企业/机构	试验阶段
特异性皮炎	中国	iPSC来源的外泌体	北京协和医院	Phase I 早期
皮肤创伤愈合	日本	血浆来源的外泌体	Kumamoto University	Phase I 早期
皮肤再生	伊朗	间充质干细胞来源的外泌体	Isfahan University of Medical Sciences	Phase I / II
大疱型表皮松懈症	美国	间充质干细胞来源的外泌体	Aegle Therapeutics	Phase I / II
雄激素脱发	巴基斯坦	外泌体头皮试剂	Services Hospital	Phase II

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 6.4 外泌体医美注射类产品未来发展趋势分析

外泌体医美注射类产品未来市场规模将不断扩大，随着监管完善，产业链完善、创新技术涌现，也将进一步拓展医美治疗组合，并拓宽临床适用范围

### 6.4.1 外泌体医美注射类产品未来发展趋势分析

#### 外泌体应用市场规模不断扩大

随着科技进步和研究深入，外泌体在医美领域的应用将越来越广泛。其安全、高效、无创等特点将吸引更多求美者选择这类产品，从而推动市场规模不断扩大。

#### 外泌体医美注射类产品监管日益完善

目前，对于外泌体的临床试验和申报并无相关标准，其作为医美注射类产品进行申报上市仍有诸多限制。但行业内正积极推动相关政策法规及团体标准的建立。如2024年2月，由中国食品药品企业质量安全促进会发布的《人源间充质干细胞外泌体制备与检验规范》，对人源间充质干细胞来源的外泌体制备从原料，关键质量属性，检验方法，包装、储存和运输标准，废弃物处理标准都做出了规定。

#### 外泌体产业链不断发展，创新技术涌现

为了提高外泌体产品的竞争力和降低成本，产业链上下游企业将加速整合。这包括原材料供应商、研发生产企业、销售渠道和医疗机构等环节的整合，以实现产业链优化布局和协同发展。

同时为了提高外泌体的制备效率、纯度和生物学活性，业界将持续进行技术创新。例如，通过优化分离、提取和培养工艺，以获得更高质量的外泌体产品。此外，新型载药外泌体的研发也将成为重要方向，以满足不同医美需求。

#### 外泌体等医美治疗联合方案增加，拓宽临床应用

外泌体将与其他医美注射类产品、手术等治疗手段相结合，形成联合治疗方案。这将为求美者提供更加个性化和全面的美丽解决方案，提高治疗效果和满意度。

外泌体在医美领域的应用将不仅局限于皮肤美容、抗衰老等传统领域，还可能拓展到体重管理、骨骼修复、眼科治疗等其他医学领域。这将为外泌体市场带来更为多元化的需求和广泛的应用空间。

来源：公开资料，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第七章

# 部分布局医美注射类产品

## 相关领域公司

注：按企业名称首字母拼音顺序排序；如首字母相同，则按照第二字母进行排序



## 布局医美注射类产品行业公司——爱美客

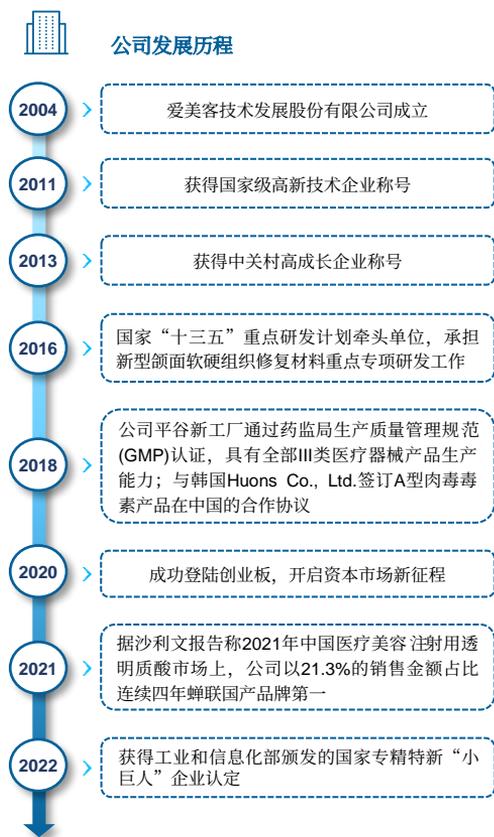
### ■ 公司介绍



爱美客技术发展股份有限公司成立于2004年，是一家从事生物医用材料及生物医药产品研发与转化的创新型领先企业。公司已成功实现基于透明质酸钠的系列皮肤填充剂、基于聚乳酸的皮肤填充剂以及聚对二氧环己酮面部埋植线的产业化，同时正在开展重组蛋白和多肽等生物医药的开发。爱美客坚持自主研发和创新，多项技术和产品填补了国内市场的空白，带动国内行业技术的升级。

2020年9月，爱美客成功登陆A股市场，开启了新征程。爱美客作为国内最早开展医疗美容生物医用材料自主研发与应用的企业，以“让生命有更高的质量和尊严”为使命，秉持“用科技成人之美”的宗旨，在“延缓衰老”领域，从产品、技术、服务到生态都进行了战略性布局。2023年，爱美客已经成为中国国内皮肤填充剂市场占有率第一的生物科技公司。

### ■ 发展历程



### ■ 战略布局

从战略布局上来看，作为医美龙头企业，爱美客上市产品已经能够满足皮肤填充、支撑、抗衰等多样化求美需求，公司正在通过自研或BD合作等模式向联合疗程布局，挖掘蓝海赛道，在肉毒毒素、体重与脂肪管理、能量源设备、胶原蛋白、术后修复等赛道均有布局，剑指更多明星单品乃至天花板更高的明星疗程，向平台型公司蜕变。

来源：公司官网，沙利文分析

## 布局医美注射类产品行业公司——爱美客

### ■ 研发实力

2012年，爱美客获得北京市发改委批准，成立了“生物可降解新材料北京市工程实验室”。实验室针对生物可降解材料的应用，搭建了生物医用材料产品转化平台，通过强化关键技术能力和建设与服务意识，突出品牌塑造，重点加强产、学、研、医的结合，已将实验室建设成为拥有核心技术、国内领先、具有国际水平的生物可降解新材料领军科研机构。

### ■ 核心产品

爱美客立足于生物医用材料及生物医药产品的研发与转化，已成功实现基于透明质酸钠的系列皮肤填充剂、基于聚乳酸的皮肤填充剂以及聚对二氧环己酮面部埋植线的产业化。基于求美者多元化的需求，提供技术领先、品质优异的合规产品及解决方案。



代表性上市产品	产品主要特点
<p><b>濡白天使</b> 含左旋乳酸-乙二醇共聚物微球的交联透明质酸钠凝胶</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司首款获得NMPA认证的再生类注射产品，能够激活自身的胶原再生能力</li> <li>融合了目前注射材料的优势，主要成分是交联透明质酸钠、左旋乳酸-乙二醇共聚物微球和盐酸利多卡因</li> <li>是传统透明质酸钠或聚乳酸填充剂（童颜针）的升级版，无需复配，可以通过无痛注射的方式实现即刻填充塑形和自然持久的胶原再生效果</li> </ul>
<p><b>嗨体系列</b> 注射用透明质酸钠复合溶液</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以小分子非交联透明质酸为基础成分，实现填充和补水效果</li> <li>降低引发肿块和结节的可能性，适用于填充皮肤较薄的部位</li> <li>通过注射补充人体衰老过程中流失的营养和透明质酸，还可以抗组织氧化，提供胶原蛋白合成的氨基酸来源，从而达到抚平皱纹和紧致肌肤的效果</li> </ul>
<p><b>逸美一加一</b> 医用透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>逸美产品的最新升级版，能够在皮肤浅层至深层之间进行注射，适用于中重度额部皱纹和中重度鼻唇沟皱纹，为肌肤带来持久的填充效果</li> <li>利用单项交联技术进行填充，添加羟丙基甲基纤维素成分，具备强支撑性和低吸水性</li> </ul>
<p><b>宝尼达</b> 医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>具有高安全性、低异物感和长效支撑的特点</li> <li>含有均匀分布的聚乙烯醇凝胶微球，随着透明质酸在代谢过程中逐步降解，微球的长期支撑性能显现，可达到更有效、持久的改善皱纹和填充容量的效果，平均维持一至两年</li> </ul>
<p><b>爱美莱</b> 注射用修饰透明质酸钠凝胶</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>核心成分为透明质酸和盐酸利多卡因，能够有效缓解治疗过程中的疼痛感，提高消费者的舒适度</li> <li>采用专利技术，减少交联剂用量的同时提高透明质酸物理性能，并延长其在体内的有效时间，以维持填充效果</li> </ul>
<p><b>聚态</b> 聚对二氧环己酮面部埋植线</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PPDO材料具有高度的生物兼容性和安全性，通常可在6个月内被人体完全吸收，变成水和二氧化碳排出体外，对周围细胞组织无影响，可重复埋线</li> <li>产品组合包含长度与线径各异的平滑线和锯齿线，能够满足精准支撑、皮肤紧致等个性化的消费者需求</li> </ul>

来源：公司官网，沙利文分析

## 医美器件供应商公司——碧迪医疗

### ■ 医美领域产品——预灌封注射器

医美注射类产品往往需要借助注射器和针头注射到真皮层甚至皮下组织，其包装、运输、注射过程中的包材是保障产品安全、无菌，保障注射过程顺畅的重要一环。

目前，常采用预灌封注射器（Prefilled Syringe, PFS），它是一种预先灌装好药液，并且组装完整的注射器装置，可以作为药品的最终包装形式直接提供给医护人员或患者使用。预灌封注射器包含了针管（通常由玻璃或塑料制成）、活塞、推杆以及可能配套的针头组件（部分预灌封注射器带有固定或可拆卸的注射针）。PFS简化了药物的分装和使用流程，减少了配药环节可能产生的污染风险，同时确保了剂量的准确性，并有利于提高药物的稳定性及使用安全性。

图：BD Hylok™预灌封注射器



PFS常使用的材料包括玻璃和塑料。目前玻璃材质主导着PFS市场（例如中性硼硅玻璃），塑料PFS在生物制剂以及透明质酸领域也有一些应用案例（例如环烯共聚物COC或环烯聚合物COP）。玻璃和塑料材质的PFS有着不同的包材优势。

图：玻璃材质相较于塑料材质预灌封注射器的优势

- 1 对氧气和水蒸气隔绝性能更佳，能更好阻止其与透明质酸相互作用（尤其在高压蒸汽灭菌条件下），降低浑浊、雾化等问题的发生率
- 2 硬度更高，不易在灌装过程中产生划痕、污痕
- 3 更广阔上游原材料资源，提升供应稳定性

### ■ 预灌封注射器新技术助力改善注射痛点

医美注射类产品通常为粘稠的凝胶状（如透明质酸），在注射过程中会产生高压，进而导致例如注射针头与鲁尔锁定接头（LLA）连接松脱、LLA与注射器连接松脱等情况发生，引发漏液等问题。据客户之声研究，45%的皮肤科医生、33%的整形外科医生以及21%的风湿科医生在治疗过程中遇到过漏液现象。如果不解决这一痛点，则可能导致多种不良后果，包括延迟注射（14%）、剂量不足（45%）、伤害诊所专业形象（28%）以及其他问题（13%）等。

BD Hylok™预灌封注射器新型鲁尔锁定接头（LLA）固定技术

 - 抗拔出力	3倍 优于同类产品 <sup>1</sup>	 - 抗旋转扭矩	5倍 优于同类产品 <sup>1</sup>
------------	------------------------	-------------	------------------------

助力降低例如注射针头脱出等风险

来源：公司官网，沙利文分析，1. BD Hylok™与其竞品注射器的性能评价[内部报告] – Pont-de-Claix, FR: Becton Dickinson and Company(2018)

## 医美器件供应商公司——碧迪医疗

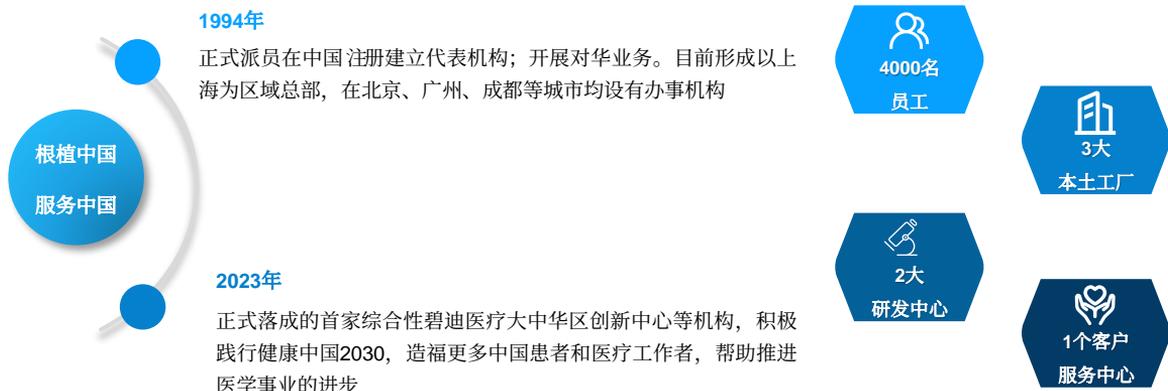
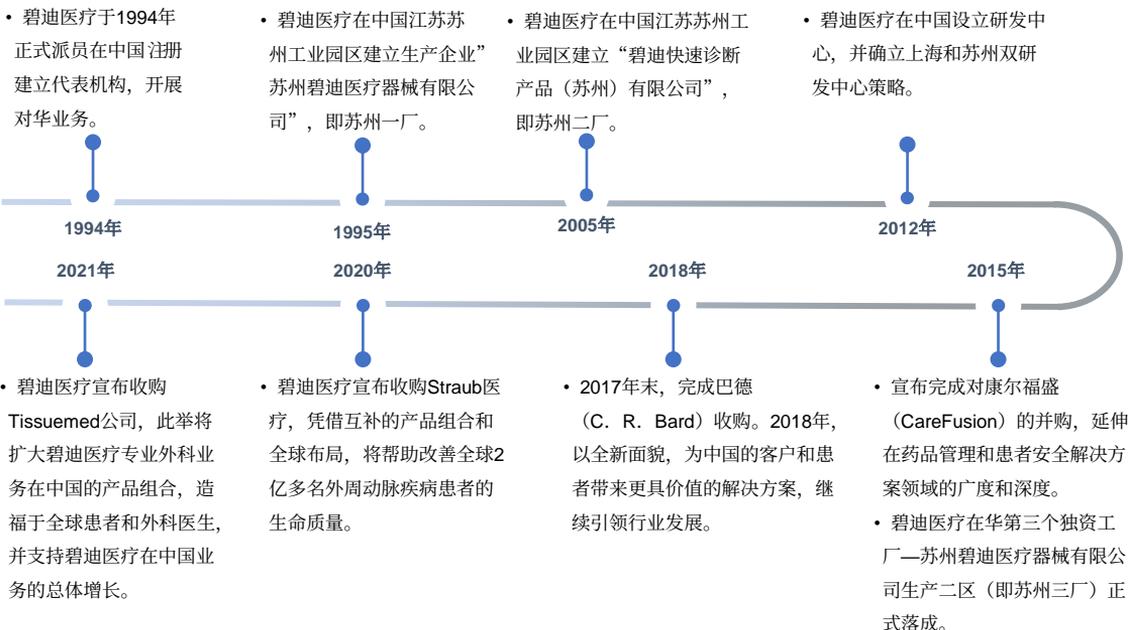


### ■ 公司介绍

碧迪医疗是一家全球化的医疗技术公司，通过改善医学发现方法、医疗诊断效果和护理质量以引领世界健康。碧迪医疗关注并支持每位一线医务工作者，致力于通过研发创新技术、服务和解决方案，帮助患者改善临床治疗，并帮助医护人员改进临床流程。

碧迪医疗及其75,000名全球员工秉承高度的热情和信念，为临床医护人员提供安全、高效的护理给药流程，协助实验室科学家们更有效地诊断疾病，并提升科研人员研发新一代诊断及治疗疾病的能力。碧迪医疗在几乎所有国家均设有分支机构，与全球范围内的组织机构积极合作，携手应对最具挑战的全球健康问题。通过与客户的紧密协作，碧迪医疗以改善治疗结果，降低医疗成本，提升诊断效率为己任，帮助加强患者和医护人员的安全并扩大医疗可及性。

### ■ 碧迪医疗中国发展历程



来源：公司官网，沙利文分析

## 布局医美注射类产品行业公司——呈诺医学

### ■ 公司介绍



呈诺再生医学科技（北京）有限公司，由中英两国科学家联合创办，是国家高新、北京市专精特新、中关村高新技术企业。公司以重编程技术为核心、以iPSC诱导多能干细胞技术为平台，在国内率先实现iPSC技术的工业化生产和临床转化。呈诺医学，依托干细胞技术积累，定位外泌体上游技术输出，以及外泌体递送miRNA在皮肤抗衰领域的应用。

### ■ iPSC来源外泌体技术优势

外泌体皮肤抗衰是近些年来医美领域兴起的一项新的应用。根据美国梅奥诊所以及韩国汉阳大学的研究证实，细胞外泌体可以提升胶原蛋白和弹性蛋白的表达，抑制紫外线损伤，使细胞更年轻化。而在其余多项研究中证实，外泌体可以修复紫外线损伤的皮肤、淡化皱纹、并改善肤色并减少皮肤色素沉着；同时外泌体也可以联合微针、点阵激光技术等技术使用，治疗黄褐斑。这些研究表明，外泌体在皮肤抗衰领域有着重要作用，近年来以外泌体为核心的医美注射类产品有多款正在积极推动上市。呈诺医学基于iPSC技术生产的外泌体在合规性、MSC来源、细胞种类、生产工艺、质量体系、外泌体单位浓度、工程化改造等领域均具有领先优势，并已进行多项技术专利布局。

图：呈诺医学iPSC技术外泌体较常规技术生产工艺优势

外泌体考量项目	常规技术	呈诺技术（基于iPSC技术）
<b>合规性</b>	脐带来源需通过伦理备案 (每一根脐带均需通过伦理备案)	完整的临床前研究 细胞来源和外泌体临床应用均通过伦理审批
<b>MSC来源</b>	脐带、骨髓或脂肪等供体来源 扩增代数有限 需重复采集、多次质检	诱导多能干细胞（iPSC）分化而来 iMSC可稳定传代至12代 一次采集，无限应用
<b>细胞种类</b>	多为间充质干细胞来源， 其它细胞系的外泌体很难获取	基于iPSC技术分化出多种细胞 (如神经干细胞、巨噬细胞等)， 可大规模获取相应细胞外泌体
<b>生产工艺</b>	细胞工厂或微载体培养 试剂盒提取或超速离心提取 收获期短，提取时间长，成本高	专用生物反应器长期培养 临床级TFF连续浓缩工艺 持续生长45-60天，连续收获
<b>质量体系</b>	每批次材料来源差异大 质量不一	单一细胞系来源 质量均一性好
<b>单位浓度</b>	每毫升百亿囊泡	每毫升万亿囊泡，实现100倍浓缩
<b>工程化改造</b>	较难实现	已实现外泌体靶向修饰、DNA/RNA/小分子递送 且有多项相关专利
<b>专利布局</b>	未知	种子细胞制备完整专利技术 外泌体浓缩纯化方法和装置专利 外泌体基因递送专利等

来源：参考文献，公司官网，沙利文分析

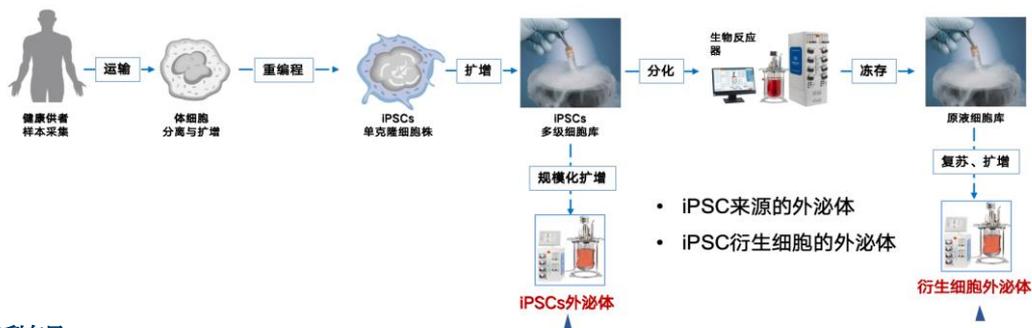
## 布局医美注射类产品行业公司——呈诺医学

### ■ 核心技术工艺流程

呈诺医学在干细胞领域有着深厚的技术积累，依托先进的iPSC技术，可实现通用细胞药物规模化量产。正在建设6000m<sup>2</sup> GMP级别生产车间，同时满足6条产品线产业化阶段需求，并可对外提供独一无二的CDMO服务。其开发的iPSC来源内皮祖细胞注射液，是中国首个通过药监局审批的iPSC来源细胞药物。目前有3款产品在I期临床，未来3年，预计将会有多款产品将进入临床不同阶段。

呈诺医学可以将健康供体来源的PBMC进行重编程，得到iPSCs多级细胞库。iPSCs多级细胞库一方面可以经过规模化扩增，得到iPSCs外泌体；另一方面也可以通过分化得到衍生细胞（如：间充质干细胞、神经干细胞等）的外泌体。基于此路径生产的外泌体和传统技术得到的外泌体相比具有诸多优势，呈诺医学通过此工艺路线生产的外泌体产品已经有多款进行医美注射类产品研究。

图：呈诺医学工艺路线



### ■ 专利布局

呈诺医学已经在外泌体抗衰老领域进行多项布局，产品专利覆盖：种子细胞、设备、递送系统、光老化应用以及外泌体制备等领域，呈诺医学将进一步推动其在外泌体领域的专利布局，加速技术创新。

图：呈诺医学专利布局

专利序号	专利类别	专利名称	申请号	法律状态
1	种子细胞	一种高效无遗传修饰的iPSC诱导、产业化单克隆挑取平台及应用	202110733296.8	授权
2	种子细胞	一种制备间充质干细胞的方法、间充质干细胞和应用	202211194577.1	授权
3	设备	一种细胞外泌体提纯装置及方法	202011084318.4	授权
4	递送载体	用于递送RNA的靶向外泌体	202110919023.2	授权
5	递送载体	融合RNA及其外泌体递送系统	202210332000.6	授权
6	递送载体	以外泌体为载体的DNA递送系统	202210334169.5	授权
7	递送载体	以外泌体为载体的miRNA给药系统及其应用	202110801214.9	复审
8	递送载体	一种以外泌体和含核定位序列多肽为基础的基因递送方法	202311604073.7	实审
9	光老化应用	miR-660-5p在制备治疗光老化的药物中的应用	202311548861.9	授权
10	光老化应用	miR-942-5p在制备治疗光老化的药物中的应用	202311548782.8	授权

来源：公司官网，沙利文分析

# 布局医美注射类产品行业公司——昊海生科

## ■ 公司介绍



上海昊海生物科技股份有限公司（与下属子公司统称“昊海生科”）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。公司致力于通过技术创新及转化、国内外资源整合及规模化生产，为市场提供创新医疗产品，逐步实现相关医药产品的进口替代，成为有关生物医用材料领域的领军企业。

公司于2015年4月30日、2019年10月30日分别在香港联交所主板、上海证券交易所科创板上市，成为全国首家“港股+科创板”生物医药上市公司。经过十余年不断自主创新和产业整合，截至2023年，昊海生科完成了以人工晶状体、近视防控与屈光矫正及眼表用药、医用透明质酸钠/玻璃酸钠、医用几丁糖等为代表的生物医用材料的行业重组，实现了创新基因工程药物（国家一类新药）外用人表皮生长因子的产业化，进而在眼科、整形美容与创面护理、骨科和防粘连及止血等四个主要业务领域取得了行业领先优势。

## ■ 发展历程

图：昊海生科的发展历程



## ■ 产品布局

### 眼科产品



聚焦全球眼科领域的领先技术，通过自主研发与投资整合并重的方式，致力于加速中国眼科产业的国产化进程，目标成为国际知名的综合性眼科产品生产商。

眼科业务已覆盖**白内障治疗、近视防控与屈光矫正及眼表用药**，并已在眼底病治疗领域布局多个在研产品。昊海生科是国内第一大眼科粘弹剂产品的生产商；同时也是国内人工晶状体市场的主要供货商；其附属公司Contamac是全球知名的独立视光材料生产商。

### 整形美容产品



已形成覆盖**玻尿酸真皮填充剂、表皮修复基因工程制剂、射频及激光设备**四大品类的业务矩阵。通过多层次业务布局可满足终端客户针对表皮、真皮以及皮下组织的全方位医美消费需求。

其外用人表皮生长因子产品（“康合素”）为国内唯一与人体天然表皮生长因子拥有完全相同的氨基酸数量、序列以及空间结构的表皮生长因子产品，亦是国际第一个获得注册的人表皮生长因子产品。

通过自主研发掌握了单相交联、低温二次交联、线性无颗粒交联以及有机交联等交联工艺。其第一、二、三代玻尿酸产品分别定位不同消费群体和不同功能，玻尿酸产品组合已得到市场的广泛认可，是国产注射用玻尿酸产品的领导品牌。

来源：公司官网，沙利文分析；1.骨科产品、防粘连及止血产品市场份额均出自广州标点医药信息股份有限公司发布的研究报告（2023年5月）

### 骨科产品



是国内**第一大骨科关节腔粘弹补充剂**生产商<sup>1</sup>。是国内唯一拥有2ml、2.5ml、3ml全系列规格**骨科玻璃酸钠注射液**产品的生产企业。

同时，昊海生科的**医用几丁糖（关节腔内注射用）**所应用的水溶性几丁糖技术为公司独家专利技术（专利号ZL00111646.0）。同时，该产品为我国唯一以三类医疗器械注册的关节腔粘弹补充剂产品。昊海生科医用几丁糖产品与玻璃酸钠注射液产品形成了独特的产品疗效和组合优势，且凭借良好的定价体系，该产品组合持续扩大市场份额。

### 防粘连及止血产品



是国内**第一大手术防粘连产品**生产商，拥有品规齐全的透明质酸和几丁糖防粘连材料、独家专利技术的猪纤维蛋白粘合剂（专利号：ZL200510027189.4, ZL201510028131.5）以及胶原蛋白海绵止血药械产品组合。

具体产品有：

- **医用几丁糖（防粘连用）；**
- **医用透明质酸钠凝胶；**
- **胶原蛋白海绵；**
- **猪纤维蛋白粘合剂**

# 布局医美注射类产品行业公司——昊海生科

## ■ 整形美容及创面护理产品分析

昊海生科通过自主研发掌握了单相交联、低温二次交联、线性无颗粒化交联以及有机交联等交联工艺，并凭借自身极具竞争力生产和销售平台，在产品特点和功效方面形成了差异化定位和互补式发展。同时，昊海生科通过针对性地为机构、医生、消费者提供多维度、全方位的服务，提升消费体验，打造品牌特质，引领消费群体生活方式，以强化品牌、医疗机构、消费者之间的黏性。

**第一代玻尿酸产品“海薇”**：国内首个获得国家药监局批准的单相交联注射用透明质酸钠凝胶，主要定位于大众普及入门型玻尿酸

**第二代玻尿酸产品“姣兰”**：主要市场定位为中高端玻尿酸，主打“动态填充”功能的特性

**第三代玻尿酸产品“海魅”**：具有线性无颗粒特征，市场定位为高端玻尿酸，主打“精准雕饰”功能

此外，昊海生科的第四代有机交联玻尿酸产品已完成国内的临床试验，进入注册申报阶段。该产品使用天然产物为交联剂，降解产物为不能合成的人体必需氨基酸，相较于传统化学交联剂，具有更好的远期安全性。

昊海生科也在积极拓展产品适应领域，如“姣兰”产品于2023年2月完成变更注册，在原先“面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇沟皱纹”这一适应症的基础上，增加“用于唇红体和唇红缘的皮下（或黏膜下）注射填充唇部以达到增加唇部组织容积的目的”的新适应症，迎合了消费者关于唇部塑形的需求，进一步扩大了产品的临床应用场景。

图：昊海生科整形美容与创面护理类产品

通用名	商品名	上市时间	适应症	产品照片
注射用交联透明质酸钠凝胶	海薇	2014年	适用于面部真皮组中层至深层注射以纠正中重度鼻唇沟	
注射用修饰透明质酸钠凝胶	姣兰	2017年	适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇沟皱纹；用于唇红体和唇红缘的皮下（或黏膜下）注射填充唇部以达到增加唇部组织容积的目的	
注射用交联透明质酸钠凝胶	海魅	2020年	注射到面部真皮组织的中层到深层部位，以纠正中重度鼻唇沟皱纹	
外用表皮生长因子	康合素	2019年	适用于烧伤创面（包括浅II°或深II°烧伤创面）、残余小创面、供皮区创伤创面，慢性溃疡等新鲜和陈旧的皮肤创面的治疗	

来源：公司官网，沙利文分析

## 布局医美注射类产品行业公司——焦点福瑞达



# 焦点福瑞达

— FocusFreda —

### ■ 公司介绍

山东焦点福瑞达生物股份有限公司（以下简称焦点福瑞达），隶属于鲁商福瑞达医药股份有限公司，是集研发、生产、销售透明质酸钠为一体的国际知名企业。福瑞达是中国透明质酸行业的缔造者和领跑者。

焦点福瑞达深耕玻尿酸30载，谱写了一部透明质酸钠国产化的发展史，很多技术和产品都具有开创性、突破性、唯一性，实现了若干个国内第一和国际首创。全国最早掌握透明质酸生物发酵技术，并实现量产化的企业。最早将玻璃酸钠技术应用于眼科和骨科药物。国内最早将玻璃酸钠应用于医疗器械眼科手术。最早将透明质酸钠应用于保健食品和护肤品。

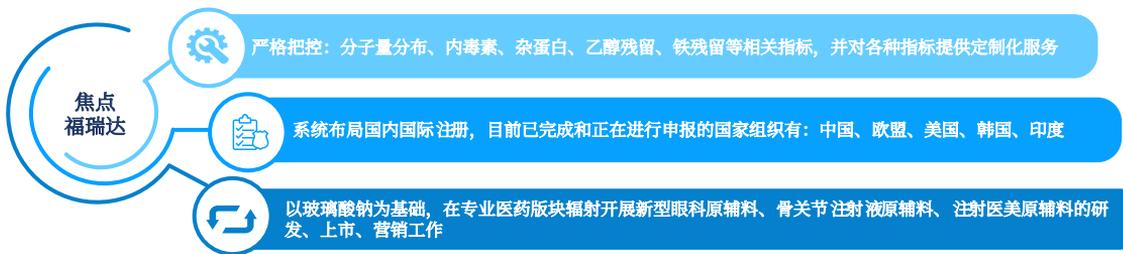
作为国内少数玻璃酸钠原料药生产企业之一，焦点福瑞达秉承“让人们活得更年轻，生命更长久”的使命，致力于为客户提供最具保障、最具安全的透明质酸钠（玻璃酸钠）原料，以此成为全球最优秀的透明质酸钠系列产品运营商。生产的医药级原料包含注射级玻璃酸钠、滴眼液级玻璃酸钠和一般药用辅料级玻璃酸钠等各种规格，产品分子量涵盖1万-300万分子量段，满足多种医药用途，提供产品供应链及一站式原辅料采购平台。

### ■ 企业荣誉

焦点福瑞达先后获得了**山东省瞪羚企业证书**，以及**国家级制造业单项冠军示范企业**、**国家专精特新小巨人**、**国家级高新技术企业**等荣誉称号。并且，凭借领先的透明质酸生产技术和研发优势，福瑞达获得了**3项国家科技进步二等奖**，**1项国家科技进步三等奖**，有**3个国家级平台**、**14个省级平台**，共有**专利接近300项**；同时荣获**3个中国驰名商标**、**6个山东省著名商标**、荣获**全国商业质量奖**等多项殊荣。

### ■ 战略布局

企业拥有独立的符合GMP标准的高级别洁净车间，拥有完善的质量体系，从原料采购到产品放行，全程监管，杂质控制严格，产品质量符合EP、JP、BP等药典要求，且蛋白质、核酸和内毒素等杂质水平远低于EP。焦点福瑞达以玻璃酸钠的创新研发为长远发展目标，始终为医药行业供应链提供新价值。



图：焦点福瑞达注射类产品布局

级别	型号	应用场景
注射用原料药	SH-I	关节腔注射，Ⅲ类医疗器械（眼科粘弹剂、皮肤填充剂、水光针剂）
原料药	SH-E2	滴眼液，Ⅱ类器械、Ⅲ类医疗器械
药用辅料药	SH-E1	滴眼液，Ⅱ类器械，高端化妆品等
注射用医疗器械原料 A	SH-MDI	Ⅲ类医疗器械（眼科粘弹剂、皮肤填充剂、水光针剂）
注射用医疗器械原料 B	SH-MDN	Ⅲ类医疗器械、Ⅱ类器械
医疗器械用原料	SH-MDE	Ⅱ类器械，高端化妆品等

来源：公司官网，沙利文分析

## 布局医美注射类产品行业公司——焦点福瑞达

### ■ 研发实力和技术优势

焦点福瑞达始终把创新和科技进步放在首位，提升新质生产力，推动可持续发展，不断推出创新透明质酸钠原料产品。在产品实力研发方面，企业不仅开发出透明质酸钠发酵高产技术、拥有多项平台优势、获得重要技术和质量奖项，同时产品研发的透明质酸钠发酵高产技术和全分子量段制备技术，此技术有效补全了生物技术领域发酵环节的短板，进而将焦点福瑞达的发酵产率提升至远高于行业平均的水平，被评为国际先进水平。

#### 平台优势

企业拥有山东省企业技术中心、“透明质酸钠及其衍生物”山东省工程研究中心（原山东省工程实验室）、山东省“一企一技术”技术中心、山东省博士后创新实践基地等研发平台。先后与江南大学、曲阜师范大学、北京工商大学和山东省药科学院等多家科研院所开展“产学研”合作，与江南大学共建联合实验室，利用高校院所的学科优势，进行技术开发，进一步完善科研实力。同时，依托福瑞达平台支持，建设现代化研发实验室，在科研道路上持续发力，为科技赋能。



#### 拥有卡脖子、补短板技术

焦点福瑞达研发的透明质酸钠发酵高产技术和全分子量段制备技术，属于生物技术领域发酵环节补短板，将发酵产率提升至远高于行业平均水平，被评为国际先进水平。企业自主开发的专供透明质酸钠发酵的高端植物氮源制备技术，为国内首创，摒弃常用的动物蛋白肽携带致敏原到产品的风险，提升产品品质。该技术跨越式提升发酵培养基的品质，填补了国内空白，使发酵产品安全性高、性能优良。

#### 发酵产率高于行业平均水平

焦点福瑞达通过开发透明质酸钠发酵高产技术，同时自主开发高端植物氮源作为发酵原料，摒弃致敏原带入产品的风险，在发酵产率 and 产品品质方面均高于行业平均水平。目前发酵产率最高可达14g/L,远高于目前行业文献报道的6-7g/L的发酵水平，公司发酵技术已位于世界前沿。



#### 拥有重要技术和质量奖项

企业关键核心技术兽疫链球菌高产透明质酸钠制备技术，被评价为国际先进水平，获得全国商业联合会科技进步奖一等奖。滴眼液级玻璃酸钠制备技术等6个项目均被评为山东省技术创新项目。《兽疫链球菌高产透明质酸钠工业化技术研究》获得2021年山东省生物发酵产业协会科技进步奖一等奖、2021年度山东省技术市场协会科技金桥奖优秀项目二等奖。



来源：公司官网，沙利文分析

## 布局医美注射类产品行业公司——江苏吴中



**WUZHONG**  
江苏吴中 | 600200.SH

### ■ 公司介绍

江苏吴中医药发展股份有限公司1994年成立，前身为普教系统校办企业，1999年在上交所上市，被誉为“中国普教第一股”，为吴县（现吴中区）第一家、苏州市第六家上市公司。公司自成立以来不断规范和完善治理结构，通过收购兼并和项目投资优化主业，目前涉足医药、医美、投资等多个行业。

### ■ 发展历程

1994年 04月	江苏吴中实业股份有限公司 <b>成立</b>
1996年 01月	成立苏州中凯生物制药厂， <b>进入医药行业</b>
1999年 04月	发行A股在 <b>上交所上市</b>
2005年 09月	整合医药资源，成立 <b>江苏吴中医药集团有限公司</b>
2019年 09月	制定《五年战略规划（2020-2024）》，确定 <b>以医药大健康产业为核心的发展方向</b>
2021年 10月	<b>江苏吴中美学生物科技有限公司</b> 成立
2021年 12月	通过收购达透医疗器械（深圳）有限公司引进 <b>AestheFill童颜针</b>
2022年 07月	吴中美学与浙江大学杭州国际科创中心成立 <b>“生物与分子智造平台-吴中美学重组胶原蛋白联合实验室”</b>
2023年 07月	与上海东方美谷签署战略合作框架协议，规划建立 <b>“吴中美学胶原蛋白创新生物智造中心”</b>
2023年 10月	投资南京东万生物技术有限公司，取得 <b>全球首个</b> 重组I型人胶原蛋白的开发及商业化授权
2024年 01月	AestheFill艾塑菲童颜针正式取得NMPA批准，成为 <b>中国大陆首款</b> 进口童颜针

### ■ 业务布局

江苏吴中及其旗下子公司产业布局医药、医美和投资板块。医药板块已形成集研产销为一体的完整产业链；医美板块聚焦注射类产品端，通过自研和引进拓展产品线；投资板块围绕医药大健康发展战略目标进行投资并购，通过专业化管理和市场运作推动公司并购整合及外延式扩张。

医药产业

基础稳固

全资子公司江苏吴中医药集团有限公司自2005年成立以来，逐步构建起集研发、生产、销售为一体医药产业链，主要产品涵盖“抗病毒/抗感染、免疫调节、抗肿瘤、消化系统、心血管类”等领域，并重点聚焦高端仿制药、首仿药、专科用药，大力推进注射剂、片剂等品种的一致性评价，为公司未来核心竞争力的提升提供更多产品支持。

医美产业

多线布局

公司成立江苏吴中美学生物科技有限公司，通过战略控股拥有了韩国医美企业Humedix最新款注射用玻尿酸产品的中国区独家代理权益和韩国医美企业Regen Biotech的AestheFill产品在中国大陆地区的独家销售代理权益。同时，江苏吴中也积极在其他功能性护肤品、皮肤护理相关医疗器械等领域寻找优质资产，寻求医美相关业务平台的收购机会，打造专业化、差异化的医美品牌和产品集群，推进公司医美产业规模化运营布局。

投资领域

增利扩链

江苏吴中医药产业投资有限公司围绕公司医药大健康核心主业的战略目标，对接外部投资机构、医药企业、行业组织等，筛选优质标的，通过专业化管理和市场化运作，实现优势互补，为公司培育新的利润增长点。同时，通过投资设立、有效参与以医疗大健康产业为主的产业基金、并购基金，不断丰富扩充公司医药大健康产业链。

来源：公司官网，沙利文分析

## 布局医美注射类产品行业公司——江苏吴中

### ■ 医美产品布局

#### 聚乳酸

2024年1月，来自韩国医美企业REGENBiotech, Inc. 的AestheFill获批三类医疗器械证，该产品在中国的代理公司是吴中美学下属子公司达透医疗。2024年3月，AestheFill以“艾塑菲”正式在中国上市。它以聚双旋乳酸（PDLLA）为主要材料，辅以羧甲基纤维素钠，用于注射到面部真皮深层，以纠正中重度鼻唇沟皱纹。

#### 胶原蛋白

公司重组胶原核心团队源自吴中医药1996年成立的中凯生物制药厂重组蛋白药物团队，并依托高校联合实验室不断夯实研发基础。截至目前公司的合成生物学平台已覆盖大肠杆菌、毕赤酵母和哺乳动物细胞三大表达体系，并通过投资南京东万生物技术有限公司，取得首个重组I型人胶原蛋白的开发及商业化授权，推进支撑性重组胶原植入剂的临床注册。

#### 玻尿酸

公司引进的韩国医美企业 Humedix（汇美德斯）最新一款注射用双相交联含利多卡因透明质酸钠凝胶产品的临床工作，目前该项目处于临床试验阶段。

### ■ 医美重点产品介绍——艾塑菲

AestheFill艾塑菲®自2014年在韩国上市以来，10余年畅销全球60余个国家和地区。2024年1月获得NMPA批准正式进入中国大陆市场，成为中国大陆地区首款进口童颜针。AestheFill®凭借材料优势，打造出品牌核心竞争力——PDLLA微球及光滑多孔微球技术。海绵状多孔的微球结构，即刻塑形效果更为明显、胶原再生能力更强、组织相容性更好，注射后效果自然，不易移位。

#### AestheFill 艾塑菲®

#### 即刻填充

海绵状多孔的微球结构，即刻塑形效果明显，可即时填平凹陷，使求美者当即看到效果

#### 刺激再生

PDLLA多孔海绵状微球，为胶原蛋白纤维提供支架，刺激自体胶原蛋白再生，即便水分吸收后，也能够接下来的几个月内体积效应保持不变，防止注射效果大幅回落。自身胶原向微球内部生长，更好与组织相容的同时，逐步替代原先微球的容积，实现等比例再生

#### 个性化定制

艾塑菲充分考虑到终端材料在医生临床应用上的实际需求和选择，通过不同浓度的配比，实现不同层次问题的改善，进行个性化定制

来源：公司官网，沙利文分析

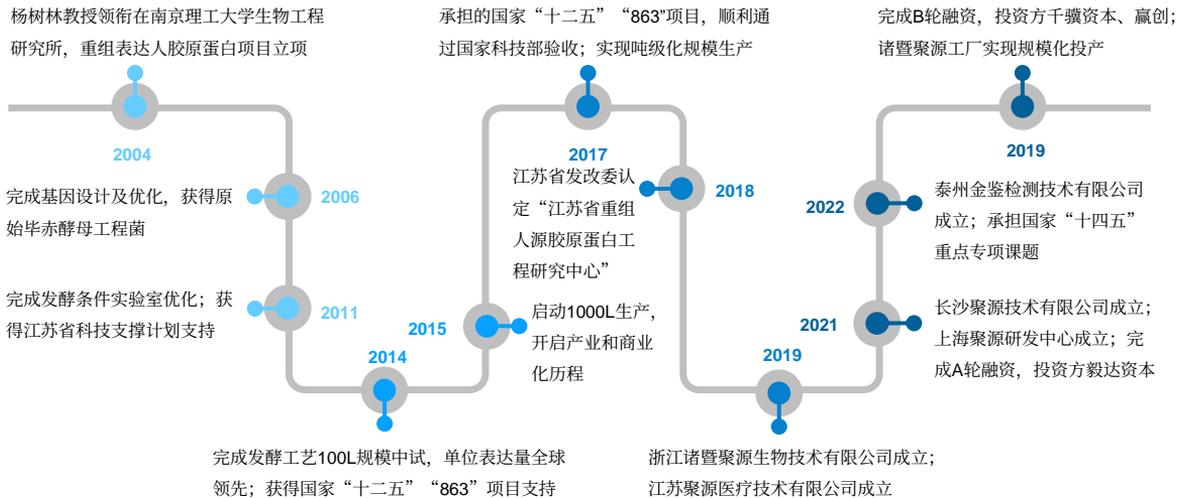
## 布局医美注射类产品行业公司——聚源生物



### ■ 公司介绍

江苏江山聚源生物技术有限公司是一家专注于仿生重组功能蛋白的产业化设计和应用的高新技术企业，20年致力于重组胶原蛋白技术研发及其下游产品开发与生产，目前已实现了基于重组功能蛋白从基因设计、菌株构建、产业化设计、吨级产能放大、下游应用研发、下游产品安全及功效测试的全产业链服务体系。聚源生物是第一家实现大规模毕赤酵母发酵生产重组III型胶原蛋白并以20吨高纯固体的年产量成为全球最大的重组胶原蛋白生产商之一。

### ■ 发展历程



### ■ 战略布局



- 聚源生物的第一个重组III型胶原蛋白的研发开始于2004年，由南京理工大学生物工程研究所完成基因设计及毕赤酵母工程菌构建并获得**发明专利**
- 2014年，江山制药作为项目牵头单位，南京理工大学作为技术负责单位，中国药科大学、温州医科大学共同参与，承担“十二五”国家高技术研究发展计划（863计划）“基因工程菌高密度发酵表达胶原蛋白及高效分离工艺的关键技术及其产业化”项目（项目编号：2014AA022107），正式开启了重组胶原蛋白技术从高校转到企业的**研转产化**

来源：公司官网，沙利文分析

# 布局医美注射类产品行业公司——聚源生物

## ■ 核心产品

聚源生物成立以来，不断加码研发投入，专注重组胶原蛋白及其他皮肤中重要功能蛋白，建成AI人工智能蛋白仿真、功效蛋白大数据检索、CRISPR基因编辑、高通量筛选毕赤酵母平台。截止目前，已经完成多个不同分子量重组I型、III型、IV型、V型、VII型、XVII型胶原蛋白、重组纤连蛋白、重组弹性蛋白、三螺旋重组胶原蛋白等新品开发和积累，结合程序热解、脂质体包裹、超分子改性、弱螯合等专利技术，开发了重组胶原蛋白更快透皮、更加稳定、强化功效等优化升级产品。

### AI+合成生物学



- AI人工智能仿真
- 功效蛋白大数据检索
- CRISPR基因编辑
- 高通量筛选毕赤酵母平台

### 高精尖仪器设备



- 高通量实时荧光定量PCR仪
- NanoDrop微量分光光度计
- NBS BioFlo发酵罐
- AKTA蛋白纯化仪
- 高效液相色谱仪

### 科研水准



- 教授院士博士团队
- 表达量全球领先
- 产能已达吨级规模
- 安全性已达注射医药级
- 应用已达III类注射填充应用

### 多类别功能蛋白



- 重组III型胶原蛋白
- 重组I型胶原蛋白
- 重组IV型胶原蛋白
- 重组V型胶原蛋白
- 重组XVII型胶原蛋白
- 重组纤连蛋白
- 重组弹性蛋白

## ■ 竞争优势

### 1 专利标准

- 聚源生物是重组胶原蛋白国家医药行业标准《重组胶原蛋白》(YY/T 1849-2022)起草单位之一，且是唯一被写入该标准参考文献的技术代表，同时参与多项团体标准的编写
- 2022年“十四五”重点专项《基于重组人胶原蛋白的三维光刻通孔多梯度高仿生真皮支架研制》课题负责单位(2022YFC2403105)。累计获得国内外发明专利授权40余项

### 2 质量认证

- 公司及重组胶原蛋白产品通过ISO9001认证、ISO14001认证、GMPC认证、ISO22716认证、EFfCI认证、ISO13485认证、HALAL认证、VEGAN认证、AVA认证、RSPO认证、SA8000认证、环境管理体系等6国认证
- 聚源生物的重组胶原蛋白**具有内毒低和酶切稳定**的优势，已为国内外30多个国家的知名品牌提供优质的重组胶原蛋白化妆品和医美产品原材料

### 3 创新多元

- 聚源生物组建了多个应用研发团队，分别专注于重组胶原蛋白在护肤美妆、医美器械、食品保健、生物材料方面的应用技术开发，为下游客户提供更多更好的应用解决方案
- 同时聚源生物为客户提供个性化定制服务，赋能客户独家竞争壁垒

### 4 产能实力

- 聚源生物产能位居行业之首，是首家酵母重组胶原产业化的高新技术企业
- 聚源生物拥有全球规模最大，自动化程度最高的重组胶原蛋白生产线，年产重组胶原蛋白纯粉20吨，年产折合重组胶原蛋白溶液5000吨

来源：公司官网，沙利文分析

## 布局医美注射类产品行业公司——巨子生物



### ■ 公司介绍

巨子生物成立于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。

巨子生物以其专有的合成生物学技术为核心，设计及开发重组胶原蛋白、稀有人参皂苷及其他生物活性成分，截止2023年底已拥有93项专利及专利申请，公司重组胶原蛋白技术在中国获得行业内首个专利授权，并于2013年和2016年分别获得国家技术发明奖和中国专利金奖。巨子生物在合成生物学技术平台基础上为不同应用场景中的广大消费者构建了多样且不断扩大的产品组合。

### ■ 发展历程

图：巨子生物的发展历程



### ■ 竞争优势及行业地位

巨子生物拥有强大的合成生物学技术平台。研发、生产团队成员有着卓越学术背景，在重组胶原蛋白方面取得多项先进成果；营销团队搭建遍及全国的销售网络，产品布局涵盖多领域多适应症，精准对接各类消费需求，并借力线上销售、直播带货等形式，提升市场触达率，有着深厚实战功底。优秀的技术平台和公司团队奠定了巨子生物在行业内的领先地位。

先行优势	市场领先优势	技术优势
<ul style="list-style-type: none"> <li>其专有重组胶原蛋白技术在中国获得行业内<b>首个</b>发明专利授权</li> <li>全球<b>首家</b>实现量产重组胶原蛋白护肤产品</li> <li><b>首个</b>中国胶原蛋白公司拥有中国<b>国家技术发明奖</b></li> <li><b>首个</b>中国胶原蛋白公司拥有中国<b>专利金奖</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国<b>第二大</b>专业皮肤护理产品公司<sup>1</sup></li> <li>连续三年中国<b>最大</b>的胶原蛋白专业皮肤护理产品公司<sup>2</sup></li> <li>可丽金及可复美分别位列中国专业皮肤护理产品行业最畅销品牌的<b>第三和第四位</b><sup>1</sup></li> <li><b>唯一一家</b>拥有两个中国专业皮肤护理产品行业前五畅销品牌的公司<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全球<b>最大</b>的重组胶原蛋白生产企业之一</li> <li>全球重组胶原蛋白种类<b>最丰富</b>企业之一</li> <li>行业领先的发酵及加工技术，具有全球<b>最全面</b>的表达体系之一，以实现不同类型重组胶原蛋白的高效合成</li> <li>纯度及安全性水平<b>达到或超过</b>医用产品的国家标准，广泛应用于医疗用途和大众市场</li> </ul>

<b>研发生产</b> 拥有强大的合成生物学技术平台，具备强大的重组胶原蛋白制造能力。拥有丰富的胶原蛋白库以及先进的发酵和加工技术，可实现不同类型重组胶原蛋白的高效合成。与高校联合研究，成立国家级研究中心和博士后工作站，拥有 <b>93项</b> 已获授权或申请中专利申请及多款在研产品	<b>产品组合</b> 以重组胶原蛋白贯穿整个产品线，在美容行业布局包括功效性护肤品、医用敷料、医美注射类产品等领域，并涉及多适应症，建立差异化品牌满足不同消费者的需求；积极研发及申报以重组胶原蛋白为主要生物活性成分的新型及创新型填充剂产品，进军严肃医疗领域
<b>专业团队</b> 由资深高管与科学家领军，已成功在合成生物学领域实现创新突破。团队在研究、开发、生产及营销各环节，实战经验丰富，硕博比例高	<b>销售链路</b> 实行“医疗机构+大众消费者”双轨销售策略，截止2023年底，覆盖约 <b>1500家</b> 公立医院， <b>2500家</b> 私立医院和诊所， <b>650个</b> 连锁药房品牌和 <b>10万家</b> 门店

来源：公司官网，弗若斯特沙利文招股书：1. 按2021年零售额计；2. 2019-2021年连续三年，按零售额计

## 布局医美注射类产品行业公司——巨子生物

### ■ 核心技术

巨子生物经20多年沉淀积累，已建立集生物技术、生物化学、生物工程等跨学科科研和多年行业专知（包括基因重组、细胞工厂构建、发酵、分离纯化等核心部分）为一体的合成生物学技术平台，并建设完成业内领先的超40种分子的重组胶原蛋白分子库。

图：巨子生物核心技术



### ■ 产品布局

公司已建立不断扩张的、立足于科技美学的美丽与健康产品多品牌组合，以满足不断变化且多元化的消费者需求，包括各种不同的肤质、应用场景及消费者群体。公司以重组胶原蛋白作为贯穿产品科技美学理念的共同主线，并对其他产品产生溢出效应。在III类医疗器械领域，巨子生物积极研发和申报以重组胶原蛋白为主要生物活性成分的肌肤焕活类产品，包括针对细纹液体制剂、针对上面部动力性皱纹的固体制剂，以及分别针对颈纹、法令纹的凝胶类产品，持续拓宽产品领域，满足消费者多元化的需求。

图：巨子生物产品布局及主要产品简介

### SKIGIN欣昔生物®

成立于2022年，引领人参与生物科技的综合年轻化品牌。以**稀有人参皂苷**为核心成分，专注研究**衰老**问题。从内到外解决衰老的表相，并焕发机体的年轻活力



### 可复美®

可复美成立于2011年，是巨子生物旗下为**肌肤问题**提供解决方案的专业护理品牌，以**重组胶原蛋白**为核心技术成分

### 可丽金®

可丽金成立于2009年，是巨子生物旗下定位功能性护肤领域的**中高端**品牌，以**重组胶原蛋白**为核心成分

### ■ 持续深耕

近年来，随着科学技术的不断发展，大众对重组胶原蛋白三螺旋结构的认识也不断深化。研究者们通过先进的科研手段，获得了诸多可喜进展。但重组胶原蛋白三螺旋结构的研究仍面临很多挑战，三螺旋形成的条件、特性、应用场景等问题仍需进一步探索和研究。巨子生物在这方面也持续发力，取得了诸多进展。

图：巨子生物研发团队承担的部分国家级重组胶原蛋白项目



来源：公司官网，沙利文分析

## 布局医美注射类产品行业公司介绍——美柏生物

### ■ 公司介绍



美柏生物成立于2020年7月，企业是以突破性的人源细胞体外表达技术为核心，致力于研发生产突破性的医疗产品，目前突破9项专利技术。美柏生物公司总部位于北京，生产工厂位于长沙，占地2200 m<sup>2</sup>，美柏生物首次实现了人源ECM细胞外基质规模化生产，打造全球规模最大的人源ECM研发和产业基地，并具备疫苗级别的生产工艺和生物制药质控标准。

美柏生物的产品线涵盖了皮肤修复敷料、颌面修复再生支架材料，以及皮肤用人源ECM胶原蛋白，旨在为各类临床需求提供前沿的解决方案。目前，美柏生物已建成GMP无菌非最终灭菌凝胶灌装生产线，实现人源胶原蛋白原料及产品的规模化生产。

湖南美柏生物医药有限公司，占地近4000 m<sup>2</sup>。负责总公司创新型颌面再生修复材料研发、生产、产品包括皮肤修复敷料、颌面修复再生支架材料、注射用人胶原蛋白等以细胞外基质胶原为原料的产品和委托研发、生产服务，项目两期总投资近4000万元。具备年生产80万支无菌凝胶能力，产值近10亿。

### ■ 发展历程



### ■ 公司业务模式

<b>医美产品</b>  医疗器械 功能性护肤品	<b>颌面再生产品</b>  颌面修复再生支架	<b>人源细胞衍生原料</b>  人胶原蛋白原料+外泌体原料	<b>委托研发和生产服务</b>  原料及产品的研发及生产
--------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------

来源：公司官网，沙利文分析



## 部分布局医美注射类产品相关领域公司

(仅陈列部分企业, 未穷尽, 排名不分先后)

爱美客  
IMEiK

BD

呈诺医学<sup>+</sup>  
ALLIFE MEDICINE

昊海生物科技  
Haohai Biological Technology

焦点福瑞达  
— FocusFreda —

WUZHONG  
江苏吴中 | 600200.SH

jland  
聚源生物

巨子生物  
GIANT BIOGENE

M MAYBIOMATRIX  
美 | 希 | 美 | 聚

SinoBiom  
圣博玛

MingMed  
Biotech  
因明生物

华东医药  
HUADONG MEDICINE

华熙生物  
BLOOMAGE BIOTECH

jinbo 锦波

GALDERMA  
EST. 1981

amhwa  
安华生物

卓丰集团  
FUFENG GROUP

四环医药  
SihuanPharm

SEE SENSE | 悦白之几

MARUBI 丸美

i-rauer<sup>®</sup>  
创尔生物

TOPSCIENCE 众山

SUNMAX

铭融医药  
MingRong Anti-aging

Allergan  
Aesthetics  
an AbbVie company

国药集团  
SINO PHARM

兰州生物制品研究所有限责任公司  
LANZHOU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD.

## 独家合作媒体



## ■ 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

## 联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区医疗业务合伙人兼董事总经理



联系邮箱:

[fred.mao@frostchina.com](mailto:fred.mao@frostchina.com)

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部知识中心



联系邮箱:

[hcknowledgecenter@frostchina.com](mailto:hcknowledgecenter@frostchina.com)

FROST & SULLIVAN

沙利文

