

# 国内高品质胶原蛋白行业发展白皮书

商务部国际贸易经济合作研究院

2022年10月

## 目 录

一、概况介绍：来源和功效应用 .....	2
(一) 胶原蛋白和胶原蛋白肽的概念及功效比较 .....	2
1. 胶原蛋白与胶原蛋白肽的概念和区别 .....	2
2. 胶原蛋白的五大类型及其分布 .....	4
3. 胶原蛋白的功效及应用 .....	4
4. 胶原蛋白肽的营养价值和应用功效远胜于胶原蛋白 .....	5
(二) 胶原蛋白的不同来源分类 .....	6
1. 从猪牛鸡等动物中提取的胶原蛋白 .....	6
2. 从罗非鱼鳔鱼等鱼类中提取的胶原蛋白 .....	7
(三) 猪牛鸡胶原蛋白的应用特征 .....	7
1. 人体同源性较高，成本低，使用广泛 .....	7
2. 存在动物疾病，食品安全及宗教禁忌等风险 .....	8
(四) 鱼胶原蛋白的应用特征 .....	8
1. 优于猪牛鸡胶原蛋白，市场前景广泛 .....	8
2. 用于保健品食品生物医药和美容化妆品等领域 .....	8
3. 鱼胶原蛋白更受国际高端消费市场的认可和欢迎 .....	9
(五) 胶原蛋白肽的市场应用 .....	11
1. 胶原蛋白肽用于医美行业 .....	11
2. 胶原蛋白肽用于日化护肤品行业 .....	15
3. 胶原蛋白肽用于保健品和食品行业 .....	17

<b>二、市场比较：国际和国内的市场主体及增长方向</b>	18
<b>(一) 胶原蛋白的国际市场应用与增长前景</b>	18
1. 1980 年代以来欧美日逐步形成胶原蛋白的产业链	19
2. 2016 年以来全球胶原蛋白行业增长较为稳健	21
3. 发达国家已经形成胶原蛋白广泛应用的大市场	21
4. 医疗健康领域是未来胶原蛋白市场增长主要板块	24
5. 未来 5 年全球胶原蛋白的年产量预计超过 4 万吨	24
<b>(二) 胶原蛋白的国内市场现状和需求潜力</b>	25
1. 2005 年以来国内胶原蛋白行业快速起步成长	25
2. 保健品食品和制药企业看好市场前景，纷纷入局	26
3. 2016 年以来中国胶原蛋白市场年均复合增长率超过全球	27
4. 胶原蛋白的医用材料市场广阔，尤其是医用敷料	28
5. 胶原蛋白用于保健品食品及饮料的市场潜力较大	30
6. 胶原蛋白的医美和美容市场规模有望快速提升	31
<b>三、重点企业：产品定位和竞争优势</b>	33
<b>(一) 苏州吉利鼎</b>	33
1. 国际先进的鱼鳞明胶和鱼胶原蛋白肽生产企业	33
2. 南美天然罗非鱼鳞为原料，保证了高品质和安全性	34
3. 采用国际领先的以色列和日本的工艺和生产技术	35
4. 鱼胶原蛋白肽有效成分远超国内标准，达到国际领先	36
5. 畅销美欧日中东等 30 多国，出口占我国同类总量 60%以上	36
6. 中国唯一胶原蛋白产品犹太洁食认证企业	37

(二) 广州创尔生物 .....	38
1. 国内先进活性胶原医疗器械和生物护肤品企业 .....	38
2. 掌握三项行业独家技术，并获得稀缺的三类批文 .....	39
3. 产品涵盖医疗器械，生物护肤，活性胶原和大健康 .....	41
4. 拥有“创福康”和“创尔美”两大品牌 .....	41
5. 经销和直销相结合，线上线下互补的销售模式 .....	42
(三) 山西锦波生物 .....	43
1. 功能蛋白和人源化胶原蛋白的生物新材料企业 .....	43
2. 全球首个自主研发“重组人源化胶原蛋白制备” .....	44
3. 产学研一体化，重组人源化胶原蛋白实现产业化 .....	44
4. 产品包括医疗产品，功能性护肤品和消毒产品 .....	45
5. 以经销为主，兼顾直销和线上商城 .....	46
(四) 陕西巨子生物 .....	48
1. 基因工程和重组胶原蛋白护肤品的龙头企业 .....	48
2. 重组胶原蛋白技术重大发明者，参与行业标准制定 .....	48
3. 申请 80 多项发明专利，并获得美国 FDA 认证 .....	49
4. 产品聚焦皮肤医学，医疗器械，预防医学等领域 .....	50
5. 打造“美丽+健康”的多元化品牌布局 .....	52
6. 销售从代理商转为电商和新兴社交媒体 .....	52
(五) 台湾双美生物 .....	53
1. 医疗级胶原蛋白和胶原蛋白填充剂的龙头企业 .....	53
2. 胶原蛋白注射针剂是全球胶标杆产品 .....	53

3. 产品分为生物医学材料、医疗器材和肌肤保养品 .....	54
4. 获得国家级奖项和欧盟 CE 认证及泰国 TFDA 认证 .....	55
5. 出口 22 个国家，国内销售依靠线上平台和医美机构 .....	56
(六) 广州暨源生物 .....	56
1. 化妆品冻干制剂领军企业 .....	56
2. 采用先进的基因工程、超低温冻干等技术及设备 .....	57
3. 创建多个技术研发平台，研发重组类人胶原蛋白 .....	57
4. 主要产品分为代工生产与自有品牌两大类 .....	58
5. 产学研合作，线下医美机构与线上营销渠道并行 .....	59
(七) 我国重点胶原蛋白企业发展特征总结 .....	59
1. 产品来源可以分为三大类 .....	59
2. 技术工艺达到国内领先或者国际领先 .....	60
3. 比较重视获取国际认证或者国内专利及资质 .....	60
4. 企业之间品牌建设和推广的差距较大 .....	60
5. 除了出口海外，多数企业线下和线上销售相结合 .....	60
<b>四、稳健发展：问题、风险及挑战 .....</b>	<b>62</b>
(一) 技术研发 .....	62
1. 主流制备方法存在一些技术研发难点和安全风险 .....	62
2. 部分企业研发费用及占比远低于营销，后续竞争乏力 .....	62
3. 研发新产品和推向市场的过程复杂，且风险较高 .....	63
(二) 市场竞争 .....	64
1. 行业内部和相近行业间的市场竞争加剧 .....	64

2. 行业发展松散，需要进一步整合 .....	65
3. 新冠疫情连年反复，影响企业运营和市场消费预期 .....	65
(三) 行业监管 .....	66
1. 胶原蛋白医疗器械类审批趋严，新入企业门槛增高 .....	66
2. 胶原蛋白标准较为混杂，不利于行业规范发展 .....	67
3. 保健品食品化妆品和医疗器械的法律监管更细更严 .....	69
(四) 销售推广 .....	71
1. 产品形式较为单一，同质化竞争激烈 .....	71
2. 产品宣传与实际效果不符，影响消费者的体验和评价 .....	72
3. 假货和质量参差不齐现象较严重，销售市场混乱 .....	72
<b>五、行业展望：高质量发展方向与建议 .....</b>	<b>72</b>
(一) 未来高品质胶原蛋白行业发展方向 .....	72
1. 从预防和临床医学角度的研发利用 .....	73
2. 从基因工程蛋白质工程和基因组学的研发利用 .....	73
3. 从人体生理代谢和膳食营养吸收的研发利用 .....	73
4. 从环境科学和生态工程的研发利用 .....	73
(二) 对策建议 .....	73
1. 深化产学研政合作，提高生产工艺和产品附加值 .....	74
2. 从源头上加强把关，重视胶原蛋白原料企业的标准 .....	74
3. 采用多种方式，加强消费者对胶原蛋白的认知 .....	75
4. 高度重视品牌价值内涵管理和品牌形象推广 .....	75
<b>附件：行业政策、法规及标准 .....</b>	<b>77</b>

(一) 胶原蛋白行业管理的规范化和标准化 .....	77
1. 涉及胶原蛋白的行业主要监管部门 .....	77
2. 涉及胶原蛋白的行业自律组织 .....	77
(二) 医美护肤品和保健品食品行业管理制度 .....	78
1. 医疗器械行业的管理制度 .....	78
2. 化妆品行业的管理制度 .....	79
3. 消毒产品行业管理制度 .....	80
(三) 医美护肤保健品食品相关的法律法规 .....	81
1. 医疗器械行业管理条例及办法 .....	81
2. 化妆品行业管理条例及实施细则 .....	83
3. 消毒产品行业管理办法 .....	85
(四) 影响胶原蛋白行业发展的主要产业政策 .....	85
1. 医疗健康行业主要产业政策 .....	85
2. 化妆品行业主要产业政策 .....	87

## 前 言

科学研究证实胶原蛋白是生命的基础，生命是胶原蛋白的反应体系。胶原蛋白参与人体生长发育与新陈代谢的生命活动过程，能增强人体免疫力，抑制细胞变异，呵护健康。

近年来随着人们对高品质生活的追求，“拒绝衰老，追求健康”——已经成为全球时尚消费的主题之一。我国“十四五”规划和2035年远景目标纲要也把“满足人民对美好生活的向往”作为发展的主旨和动力。随着人们对自身健康和抗衰老的不断追求，胶原蛋白的抗衰、医美、美容、保健等功效性得到日益充分的市场开发和消费者认可。

《国内高品质胶原蛋白行业发展白皮书》普及了胶原蛋白行业知识，在分析说明国际国内胶原蛋白行业市场发展现状和趋势的基础上，研究对比我国高品质胶原蛋白行业重点企业的发展定位、技术研发、品牌建设、资质认证、销售布局等情况，分析行业发展面临的问题、风险、挑战及前景，并且提出对策建议。《白皮书》呼吁行业企业、管理部门和广大消费者共同重视我国胶原蛋白行业高质量发展，培育并推广我国胶原蛋白知名品牌。

## 一、概况介绍：来源和功效应用

### (一) 胶原蛋白和胶原蛋白肽的概念及功效比较

#### 1. 胶原蛋白与胶原蛋白肽的概念和区别

“胶原蛋白”也称胶原 (collagen)，是人体中含量最多的蛋白质，约占人体蛋白总量的 30-40%。胶原蛋白是一种重要的功能性多糖蛋白质，它广泛分布于生物体软组织和硬结缔组织中，连同弹性蛋白和角蛋白，组成细胞外骨架，又被称之为“生命之架”。

“胶原蛋白肽”是胶原蛋白经过酶解和热水解处理后，制成的一种具有三螺旋结构的、由 2-20 个氨基酸残基短序列组成的功能性肽类<sup>1</sup>。胶原蛋白肽由三条肽链构成，每条肽链又包含 (Gly-X-Y) 的重复序列，X 和 Y 分别是脯氨酸和羟脯氨酸。羟脯氨酸是胶原蛋白肽的一项重要评价指标，一般通过测定羟脯氨酸含量，来计算胶原蛋白肽的获得率。

胶原蛋白和胶原蛋白肽的主要区别如下：

一是分子量不同。胶原蛋白分子量一般在 300000 道尔顿左右，胶原蛋白肽分子量一般在 2000-10000 道尔顿。分子量在 50-1000 道尔顿称为“小肽”“寡肽”或者“低聚肽”<sup>2</sup>。二是吸收上的差别。胶原蛋白和胶原蛋白肽，一字之差，吸收和实际效果差之千里。胶原蛋白是大分子蛋白质，胶原

<sup>1</sup> 胶原蛋白肽是由胶原蛋白解制而成，是胶原蛋白经过了人力蛋白酶解之后形成的小分子多肽，是一种结构更小的胶原蛋白。

<sup>2</sup> “小肽”“寡肽”和“低聚肽”也被称作“生物活性肽”，能直接进入细胞，被人体快速吸收。

蛋白肽是小分子胶原蛋白。胶原蛋白分子量越小，越容易被吸收。胶原蛋白肽的吸收率可以超过90%以上，有一些还高达98%，可以被身体合理吸收运用，胶原蛋白肽要比胶原蛋白的功效作用更强。

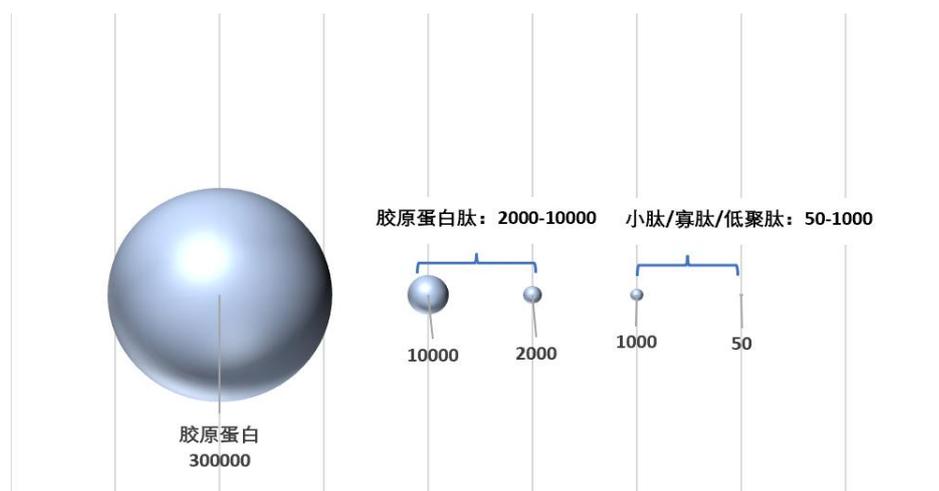


图 1-1 以胶原蛋白分子量大小决定其名称 单位：道尔顿

单纯以胶原蛋白分子量的大小衡量其吸收率是不科学的。胶原蛋白的结构、功效及其吸收率之间存在相互作用机制，要综合考虑多重因素的影响。寡肽、小肽与多肽的区别在于胶原蛋白分子所含氨基酸的数量不同。既要保持胶原蛋白的基本结构，又要利于消化吸收，通常认为500道尔顿左右分子量的胶原蛋白小肽最适合人体吸收利用。分子量越小，越容易吸收，更容易进入细胞内，当然制造成本也就越高。比如寡肽、小肽、低聚肽等。其中寡肽由3个氨基酸组成，其成本将增加数倍。大分子胶原蛋白在人体内分解成小肽和氨基酸后才能被人体吸收，低聚肽则不需要经过肠胃酶降解，就能直接被吸收。

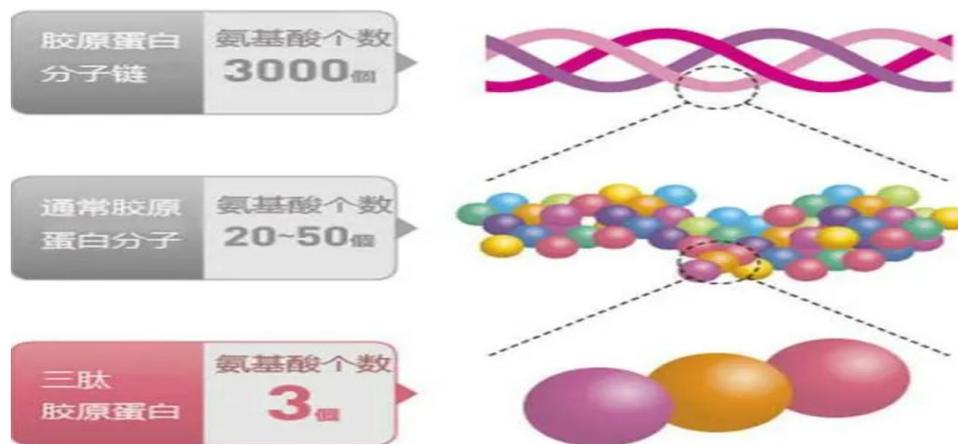


图 1-2 胶原蛋白所含氨基酸数量不同而形成不同的分子结构

## 2. 胶原蛋白的五大类型及其分布

目前已发现的胶原蛋白有 29 种，分为五大类型。其中含量最多和分布最广泛的是 I、II、III、IV 及 V 型胶原蛋白。其中，I 型最丰富，约占整个胶原蛋白的 80%-90%。不同类型的胶原蛋白在生物体内的分布也有差异，比如 I 型胶原在骨、跟腱、皮肤(成人)、血管壁中含量丰富；II 型胶原在透明软骨中含量丰富；III 型胶原在皮肤(婴儿)、血管内膜、子宫壁、肠道中含量丰富；IV 型在晶状体中含量丰富；V 型主要分布在皮肤和血管壁中。这种分布差异不论对胶原蛋白分离提取，又或是临床应用都有较大指导意义。鱼皮主要含有 I 型和 V 型胶原蛋白，其中 I 型胶原是最主要的胶原结构类型。

## 3. 胶原蛋白的功效及应用

胶原蛋白为组织或器官提供拉伸强度和柔韧性，同时在生物体内参与多种生命活动，包括组织的形成与成熟、细胞间的信息传递、运动、免疫、关节润滑、血压抑制、伤口愈合、组织修复与器官衰老等。人工制造的胶原蛋白具有显著

的生物相容性、低抗原性和高细胞黏附性等特性，被广泛应用于食品、医药、生物材料、美容护肤、饲料等领域中。

表 1-1 胶原蛋白与胶原蛋白肽的功效比较

品类	胶原蛋白	胶原蛋白肽
分子量	大分子，分子量高	小分子，分子量低
消化吸收	消化吸收率低	水溶性，容易被肠壁吸收
生物活性	活性差	活性好，高度的生物相容性和可降解性
安全性	安全性差	安全性好，尤其是鱼胶原蛋白肽

资料来源：课题组整理

#### 4. 胶原蛋白肽的营养价值和应用功效远胜于胶原蛋白

**(1) 更好地补充人体所需胶原蛋白。**胶原蛋白常常被添加到功能食品和保健品中，但因为分子量高，人服用后消化吸收率低，解决办法就是将其水解成胶原蛋白肽，胶原蛋白肽具有低分子量和优异的水溶性，更容易被肠壁吸收，发挥生物功能。小分子低聚肽具有独特的吸收特性，低聚肽不需要经过消化过程，直接在小肠中通过寡肽转运体将 2-6 个氨基酸组成的寡肽快速吸收，保留了寡肽的生物活性，而不是单纯作为氨基酸补充剂。服用胶原蛋白肽制成的食品、饮品、保健品，可以增强人体免疫力，帮助头发和骨骼发育。

**(2) 能够补充皮肤营养。**胶原蛋白肽是一种小分子活性肽，具有较高的渗透性，能够很好地被人体皮肤组织所吸收和利用，补充皮肤中所需的营养成分，让皮肤变得更加的滋润光滑，同时也能够增加皮肤的弹性和张力。

**(3) 祛除皮肤皱纹，延缓衰老。**胶原蛋白肽使用之后能够促进表皮基底细胞的分裂，可以使表皮细胞变得更加的

年轻，起到淡化皱纹的作用，能够使皮肤变得更加的紧致，有弹性，改善皮肤衰老的问题。

**（4）能够补水保湿美白。**胶原蛋白肽能够将一定量的水分子更好的注入到皮肤组织当中，可以使皮肤新陈代谢的功能变强，缓解皮肤干燥，抑制和减少黑色素的形成，缓解脸部出现的黄褐斑或者晒斑，起到美白皮肤的作用。

**（5）修复受损皮肤。**胶原蛋白肽对于修复受损的皮肤组织有较好的效果，对于消除痘坑和痘印也是有一定效果的。

**（6）增强人体的免疫力。**胶原蛋白肽服用后可以激活人体内的免疫细胞，增强人体自身的免疫系统功能，可以减少细菌和炎症感染。

**（7）减肥减脂。**胶原蛋白肽还可以抑制人体脂肪的合成、加速脂肪的分解，能够起到辅助减肥的作用。

## **（二）胶原蛋白的不同来源分类**

### **1. 从猪牛鸡等动物中提取的胶原蛋白**

目前胶原蛋白主要从动物源中提取获得，原料来源以猪牛鸡为主，主要包括 I 型、II 型和 III 型胶原蛋白，其技术较为成熟且应用广泛。根据 Grand View Research 的数据，牛类作为最主要的来源，占据了超 1/3 的市场份额。

从具体部位来看，动物源胶原蛋白的提取主要有 4 个来源：肌腱组织、皮肤组织、小肠组织、软骨组织，可提取的胶原蛋白类型各不相同。从牛肌腱、牛骨、猪皮中提取的是

I 型胶原，提取技术较为成熟，在业内的应用最为广泛。小肠组织所含的胶原成分比较复杂，同时存在 I 型和 III 型胶原，提取难度较大。软骨组织主要含有 II 型胶原，但由于其致密的纤维结构难以提取，且纯化步骤复杂，目前尚未形成较好的规模化提取工艺。

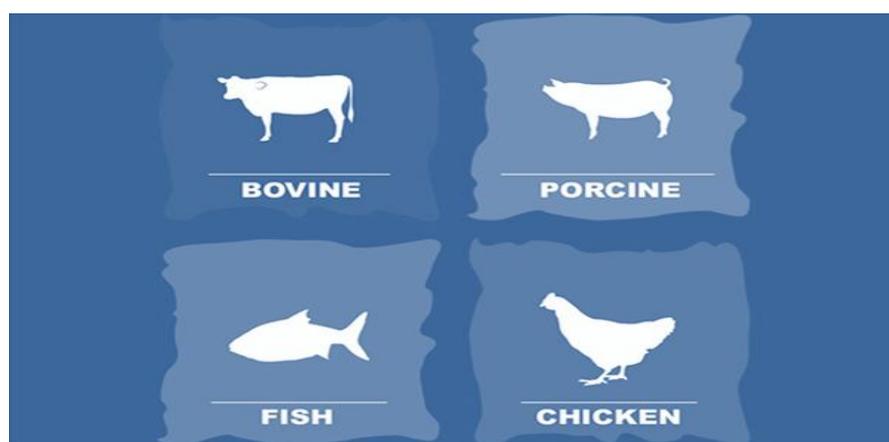


图 1-3 胶原蛋白四种提取的来源

## 2. 从罗非鱼鳕鱼等鱼类中提取的胶原蛋白

胶原蛋白还可以从胶原蛋白含量较高的鱼鳞、鱼皮、鱼骨中提取，其主要包括 I 型胶原蛋白。从鱼类中提取的胶原蛋白，以野生罗非鱼和深海鳕鱼居多。研究证明，鱼胶原蛋白含有其特有的抗冻蛋白，更优质、更安全，而且没有动物疫病、人工养殖药物残留和宗教忌讳等风险。鱼鳞中的胶原蛋白含量最高，从鱼鳞中提取的胶原蛋白以罗非鱼居多，也是目前较为流行的鱼类胶原蛋白之一。

### （三）猪牛鸡胶原蛋白的应用特征

#### 1. 人体同源性较高，成本低，使用广泛

猪牛鸡为原料的胶原蛋白获取成本较低，而且与人体生

物同源性较高，目前被广泛使用。其中，牛胶原蛋白优点在于与人类相容性高、脂质较少、材质相对柔软；而猪胶原蛋白作为重要来源之一，优点是相容性较好、对热降解具有较高的稳定性。

## **2. 存在动物疾病，食品安全及宗教禁忌等风险**

从猪牛鸡等原料中提取的胶原蛋白，一般会有以下四个方面问题：一是存在动物和禽类疾病。例如：口蹄疫、疯牛病、禽流感，以及动物抗生素残留风险。二是具有一定的免疫原性，容易引起机体的免疫反应，带来过敏、炎症、发热等不良反应。三是有宗教禁忌和伦理冲突。四是从牛和猪的皮革废弃物中提取的胶原蛋白含有重金属  $\text{Cr}^{3+}$ ，现有的提取工艺难以将其除尽，有食品安全风险。

### **（四）鱼胶原蛋白的应用特征**

#### **1. 优于猪牛鸡胶原蛋白，市场前景广泛**

与猪牛鸡胶原蛋白相比，由于氨基酸组成和交联度等方面的差异，鱼胶原蛋白的含量更高，占其蛋白质总质量 80% 左右，生物安全性高，具有低抗原性、低过敏性等特性，而且具有较高的生物活性，易于被人体吸收。近年来，鱼胶原蛋白作为一种新兴的功能性蛋白配料，在国内外得到了较大关注，展现出良好的研究开发前景。

#### **2. 用于保健品食品生物医药和美容化妆品等领域**

##### **（1）在保健品食品领域的应用。鱼胶原蛋白主要在功**

能食品、食品添加剂、食品包装材料等方面广泛应用。鱼胶原蛋白经水解后所产生的多肽，易被吸收，常被用来生产氨基酸口服液和胶原蛋白肽饮料等功能食品或饮料。

**(2) 在生物医药领域的应用。**鱼胶原蛋白作为天然的组织支架材料，是一种重要的生物医学材料。它具有低免疫源性、与宿主细胞及组织之间的相容性、可生物降解性、凝血性等优势，常被用在血浆代用品、人造皮肤、人工血管、人工骨、支气管架以及固定化酶载体等。

**(3) 在化妆品行业的应用。**鱼胶原蛋白由于含有大量的亲水基及极性基团等重要的保湿因子，能有效阻止皮肤中的酪氨酸转化为黑色素，是纯天然的保湿、美白、防皱、祛斑材料，可广泛用于各种美容化妆品。

此外，鱼胶原蛋白还广泛用于组织工程、饲料行业、生物材料等领域<sup>3</sup>。

### **3. 鱼胶原蛋白更受国际高端消费市场的认可和欢迎**

与猪牛鸡胶原蛋白相比，鱼胶原蛋白更受国际高端消费市场的认可和欢迎。主要原因如下：

**(1) 鱼胶原蛋白的安全性更好，生理活性也更高。**鱼胶原蛋白抗原性进一步减弱，经大量的动物实验与临床试验证明，其安全性较好，是一种天然的生物产品，具有胶原蛋白诸多的生理活性。鱼胶原蛋白所具有高度的生物相容性和

---

<sup>3</sup> 江洪有、谷峰等：《水产胶原蛋白的制备、性能及应用综述》，《湖北农业科》2015年第14期。

可降解性，使其具有优越的细胞调节能力；与合成的高分子材料相比，免疫原性低也更容易穿透皮肤组织深层。

表 1-2 不同原料来源的胶原蛋白品质和应用的对比

原料	优点	缺点	适用情形
牛	人亲和性较高，脂质较少，材质相对柔软	存在一定的免疫原性，潜在疯牛病风险，	适用于生物医用材料及保养品
猪	人亲和性较高，热稳定性高	存在一定的免疫原性，潜在口蹄疫风险，非清真	
鸡	解离温度高	存在一定的免疫原性，潜在禽流感疾病风险(人畜共通疾病)	
鱼	提取成本远高于牛猪鸡，但是生物相容性高，低敏性；且无牛猪鸡致病源，污染较少，特别是生长环境较好的鱼类	解离温度较低	用途非常广泛，食品添加剂、食品保健、医疗材料、美容化妆品、生物材料等

资料来源：公开资料整理

**(2) 鱼胶原蛋白在美容美肤保养方面具有多种功效和作用。**例如：能够使肌肤时刻保持水润状态、减缓肌肤衰老，修复干枯毛躁的头发，还具有紧实肌肉、减肥等作用。另外，鱼胶原蛋白还具有缓解机体疲劳、增强机体免疫力等功效。

目前国内进口的日本产品或法国的高品质胶原蛋白美肤和保健产品，均是鱼胶原蛋白。其中，最好的原料取材于天然罗非鱼的鱼鳞。罗非鱼的鱼鳞制取的鱼胶原蛋白是发达国家首选的稀缺产品。当前鱼胶原蛋白是各国女性最为认可的胶原蛋白，更受国际高端消费市场的认可和欢迎。

**(3) 胶原蛋白原材料的优先级，依次是：鱼鳞、鱼皮、鱼骨、猪牛皮、猪牛骨、鸡皮。**综合比较胶原蛋白的成分、

安全性、获取难易度、原材料量级、制造成本等维度，可知鱼胶原蛋白的品质特性和安全性要远高于猪牛鸡胶原蛋白。随着提取技术的不断提升，未来鱼胶原蛋白的市场需求将持续攀升。



图 1-4 胶原蛋白的产业链以及在人体的主要作用

资料来源：中国产业信息网

## （五）胶原蛋白肽的市场应用

胶原蛋白虽然广泛存在于人体内，具有提高皮肤弹性、保护骨骼健康、保持身体柔软度和呵护眼睛的作用。但是胶原蛋白肽的成分和结构使得其更易被人体吸收，具有良好的生物相容性和促进组织再生的能力。因此，胶原蛋白肽在医美、日化护肤品、保健品和食品等下游领域获得广泛应用。

### 1. 胶原蛋白肽用于医美行业

胶原蛋白肽的三螺旋结构决定了其稳定的理化特性和良好的生物学活性，在作为人工器官骨架或创伤敷料时，具有促进细胞增殖、与新生细胞和组织协同修复创伤等特性，让胶原蛋白肽成为一种适用范围广泛的生物医用材料，目前

已应用在创面敷料、止血材料、填充材料、药物载体等医疗美容领域。

**(1) 创面修复敷料。**天然胶原具有促进组织生长愈合的功效，因此常作为各类医用敷料原料使用。胶原蛋白肽敷料有多种形式，如膜片、海绵状及粒状等，常用于医美术后的皮肤修复，以及口腔修复、神经外科修复等。针对辅助医疗、医美术后修复和护理的胶原敷料属于械字号产品，生产标准比普通护肤品更为严格，代表品牌包括：敷尔佳、创福康、可复美、荣晟、芙芙、绽妍、可孚。其中创尔生物的创福康、巨子生物的可复美为胶原蛋白肽的知名医美品牌。在医美术后修复和功能性护肤需求的双驱动下，胶原蛋白肽创面修复敷料的市场快速增长。



图 1-5 胶原蛋白肽在医美行业的应用产品示例

**(2) 止血材料。**胶原蛋白肽通过激活凝血因子XII、促进凝血因子XI和V的活化，促进血小板的凝血作用，因此胶原蛋白肽可用于止血材料，可以制作成粉状、片状及海绵状等多种物理形态。胶原蛋白肽止血材料在治疗细胞组织器官如肝或脾的创伤止血方面效果更明显。胶原蛋白肽快速止血

绷带能在 10 至 15 秒内止住动脉流血，在急救中特别有效。常规情况下，急救止血除向伤口施压以外没有更有效的方法。该功效让此类产品作为急救材料，在紧急事件或军事医疗场景具有良好的应用前景。

表 1-3 重点胶原蛋白企业旗下敷料产品

指标	天然胶原		重组胶原					
	创尔生物		巨子生物		锦波生物		惠普生物	
图片								
品牌	创福康 		可复美 		伯纳赫  伯纳赫 BONNEHEURE 专注问题肌肤修复		昕美丽  昕美丽 XINLEI	
名称	创胶原贴敷料	淡化痘印敷料	类人胶原蛋白敷料	类人胶原蛋白修复敷料	医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴	医用重组人源胶原蛋白敷料（凝胶型）	胶原蛋白修复敷料	胶原蛋白凝胶
规格	5片/盒	5片/盒	5片/盒	1支/40g	1盒3片	1瓶/30g	1盒5片	1支15g
核心成分	三螺旋活性胶原		类人胶原蛋白原液，少量医用防腐剂 and 医用矫味剂，戊二醇	类人胶原蛋白，丙烯酸	重组人源胶原蛋白（I11型）溶液，辅以透明质酸钠、乳酸钠、甘油和少量防腐剂	重组人源胶原蛋白为主，辅以透明质酸钠、甘油和少量防腐剂	重组人源胶原蛋白、己二醇和纯化水	重组人源胶原蛋白、己二醇和纯化水
功效	适用于痤疮愈合早期色素沉着及痤疮后，创面修复		抑制敏感、皮炎痤疮，创面愈合，色素预防	术后愈合，抑制敏感，瘢痕修复，缓解干燥	修复面部皮肤屏障，增加皮肤含水量，用于物理治疗术后皮肤损伤的修复。	用于面部痤疮的辅助治疗。修复激光创面，抑制创面色素沉着及疤痕形成	抑制和缓解皮炎、敏感性肌肤、痤疮激光治疗后引起的皮肤炎症反应，促进创面愈合与皮肤炎症。	较轻痤疮、粉刺、暗疮等肌肤减轻术后，烫伤后创面愈合与皮肤修复。
械字号	国械注准 20163141290	粤械注准 20172640686	陕西注准 20152640026	陕西注准 20142640018	晋械注准 20162640043	晋械注准 20142640011	陕械注准 20182640041	陕械注准 20182640041
原价	198元	178元	198元	198元	178元	318元	298元	298元
单价	39.6元/片	35.6元/片	39.6元/片	4.95元/g	59.3元/片	10.6元/g	59.6元/片	19.9元/克

资料来源：各相关公司官网和各品牌天猫官方旗舰店

**（3）美容填充和水光材料。** 医美场景下，胶原蛋白肽注射可用于填充（除皱、塑形、祛黑眼圈等）或水光项目。将医用胶原蛋白肽注射到凹陷性皮肤中，不仅可起支撑填充作用，还能诱导受术者自身组织重建，逐渐生成的新生组织将与周围正常皮肤高效协同实现局部矫形作用。

将医用胶原蛋白肽应用于水光针项目时，可起到补水、抗衰、美白、紧致肌肤等功效。我国市面的水光产品主要有

润致、润百颜、嗨体、肤柔美等。目前国内胶原蛋白注射剂获批 NMPA 三类医疗器械的主要有 6 款，包括双美生物的肤丽美、肤力原、肤柔美，长春博泰的肤美达，锦波生物的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，以及荷兰汉福生物的爱贝芙，其中肤柔美、肤美达常用于水光项目，其他产品则主要用于填充。

整体而言，胶原蛋白注射相对小众，目前价格较高，仍处于市场推广阶段，重组胶原注射产品是未来趋势。



图 1-6 胶原类医疗器械在医美行业中的应用

(4) 药物载体。胶原在不同条件下(如温度、pH、离子强度、浓度、组成和其它高分子作用等)，可以发生聚集或组装等行为而呈现多种形态，如水凝胶、膜、微球和微纤等。通过结合抗生素、蛋白类和基因等药物，可以构建出多样化的药物释放体系，从而达到不同的释放要求和治疗效果。目前，常用的胶原药物载体系统主要包括：眼科用的胶原罩、烧伤和创伤科用的胶原海绵、用于基因释放的微球以及透皮释放的控制材料等。

表 1-4 我国胶原蛋白注射剂主要产品

功能特效	产品	公司	上市时间	批证类型	来源	终端价	特点	维持时间	治疗周期
填充	肤丽美	中国台湾双美生物	2009年	NMPA械字号Ⅲ类	SPF猪皮纯化	13800元/ml	ZDT去端肽技术，去除致敏原；独有TRICROSS生物活性凝固技术，改善黑眼圈、皮肤松弛、轮廓修饰；价格高，限量供应、生产严谨、全程冷链运输	9个月	单次，可在4-6个月后进行叠加注射
	肤力原	中国台湾双美生物		NMPA械字号Ⅲ类	SPF猪皮纯化		用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正鼻唇沟重力性皱纹，加入了利多卡因可以减轻疼痛	8-12个月	
	薇旖美	中国锦波生物	2020年		基因重组胶原蛋白	8800元/次	利用基因工程制备出与人Ⅲ型胶原蛋白核心区100%一致的胶原蛋白，具有柔性弯曲、细胞黏附强、更强亲水性、更稳固的三螺旋结构，无菌生产、去除内毒素、去除热源、纯度>99%、无防腐剂、无色素激素，生物活性好		
	爱贝芙	荷兰汉福生物	2012年	NMPA械字号Ⅲ类	牛皮胶原蛋白	9800~17600元/0.5ml	用于注射到真皮深层以纠正鼻唇沟纹，PMMA小微球不会被吸收，持久有效刺激胶原再生；可以达到骨性延伸、塑性的作用，如隆鼻、隆下巴等	5-10年	1-2次，1个月后进行第二次
水光	肤美达（弗嫫）	中国长春博泰	2012年	NMPA械字号Ⅲ类	牛皮胶原蛋白	6800~16800元/ml	无交联剂，不易产生结节；纯度高；专属端肽酶切技术有效降低胶原蛋白的致敏率；I型和Ⅲ型胶原按皮肤青春期1:1构建；可美白，祛纹紧致，刺激胶原再生	3-6个月	1-2次，3个月后进行第二次
	肤柔美	中国台湾双美生物	2019年	NMPA械字号Ⅲ类	SPF猪皮纯化	4800~8800元/ml	低免疫原性，适用于改善皮肤肤质肤色，可作为胶原蛋白美塑治疗法治疗，价格低于肤丽美	3个月	1月1次，3次/疗程
	赛洛丝汀	中国西安惠普	2020年	NMPA械字号Ⅱ类	基因重组胶原蛋白	1980~2680元/次	重组胶原蛋白+透明质酸+神经酰胺，活化角质细胞和成纤维细胞，改善皮肤干燥粗糙、细纹、暗沉、毛孔粗大	1-3个月	3-6次/疗程，每次间隔1个月
水光（微针）	伊肤泉高能小白瓶	中国广州远想	2019年	NMPA械字号Ⅱ类	天然胶原蛋白	800~2000元/次	完整胶原三螺旋结构；99%高纯度；I型胶原；适用于干燥、细纹、敏感和暗沉肌肤	1-2年	3-6次/疗程，每次间隔1个月
	Beauty Answers酵母重组胶原蛋白微针	中国贝泰妮		NMPA械字号Ⅱ类	基因重组胶原蛋白				
	可丽金	中国巨子生物		NMPA械字号Ⅱ类	基因重组胶原蛋白	900~3000元/次	针对缺水型、炎症型、色沉型、衰老型肌肤，实现补水储水、修复紧致肌肤		
	昕芙丽	中国西安惠普	2018年	NMPA械字号Ⅱ类	基因重组胶原蛋白	3980元/3次（1疗程）	内补胶原外修屏障直补胶原，直达真皮层，修复胶原蛋白三肽链重建胶原蛋白纤维网，恢复支撑皮肤的弹性，并能够更加牢固的锁住皮肤的其他营养成分	9个月	3-6次/疗程，每次间隔1个月
	悦可丽酵母重组胶原蛋白	中国青海创铭	2019年	NMPA械字号Ⅱ类	基因重组胶原蛋白		富含Ⅲ型胶原蛋白，从根本上改善肤质，恢复皮肤弹性、淡化细纹、延缓衰老	1个月	

资料来源：新氧医美百科，公司官网

## 2. 胶原蛋白肽用于日化护肤品行业

胶原蛋白肽凭借其优秀的生物营养，以及保湿、美白、抗衰、修复等功效，在日化护肤品行业得到了广泛应用。国外在 20 世纪 80 年代就报道了胶原蛋白肽在化妆品方面的应用，希思黎、赫莲娜等知名品牌公司也推出了含胶原蛋白肽的功能性护肤品，用于皮肤屏障护理和提升肌肤自愈能力，包括护肤原液、面膜、洁面乳、乳霜等产品，主打补水保湿、抗衰老、美白等功能。

表 1-5 国际大牌中含胶原蛋白的代表性产品

品牌	雅诗兰黛	Olay	菲洛嘉
			
产品名称	奇迹丰盈抗皱精华露	新生塑颜纯弹力精华乳	菲洛嘉肌源赋活精华
主要功效性成分	胶原、乙酰基六肽-8、野大豆蛋白提取液、乳清蛋白	胶原、生育酚乙酸酯、烟酰胺、泛醇	胶原、水杨酸、光果甘草、生育酚乙酸酯、各类氨基酸
价格(元)	1,120	280	799
量(ml、g)	50	50	30
单价(元/ml、元/g)	22.4	5.6	26.6
核心功效	抗衰老、抗皱	祛皱、紧致、滋润	多维赋活、深度滋养、焕亮气色

资料来源：各品牌官网，美丽修行

(1) 补水保湿功能。胶原蛋白肽的三螺旋结构能和水分子结合发生水合作用，羟脯氨酸连接水分子形成水合骨架结构，使胶原蛋白肽能结合更多的水分子，具有仅次于甘油的保湿效果。并且，活性胶原能够提供皮肤层所需要的养分，增强皮肤胶原蛋白活性，对人体的皮肤组织起到生理性调控作用，还能保持角质层水分及纤维结构的完整性，在改善皮肤细胞环境的同时促进新陈代谢，从而发挥其皮肤营养功能。



图 1-7 胶原蛋白肽在日化护肤品行业的产品示例

(2) 抗衰老功能。胶原蛋白肽具有促进组织生长愈合、加速细胞生长的修复功效，真皮中丰富的胶原蛋白层将皮肤

细胞撑起，结合保湿和抑制皱纹的作用，可达到抗衰老功能。

**(3) 美白功能。**皮肤中的黑色素类物质是通过酪氨酸在含有铜的酪氨酸酶的作用下被催化成多巴，多巴再经过重排或者氧化还原而形成。胶原蛋白肽可以通过酪氨酸残基竞争与酪氨酸酶的活性中心结合减少多巴的生成，来抑制黑色素的形成；或者通过结合铜离子，使酪氨酸酶失活，减少黑色素的沉积，从而达到美白的作用。

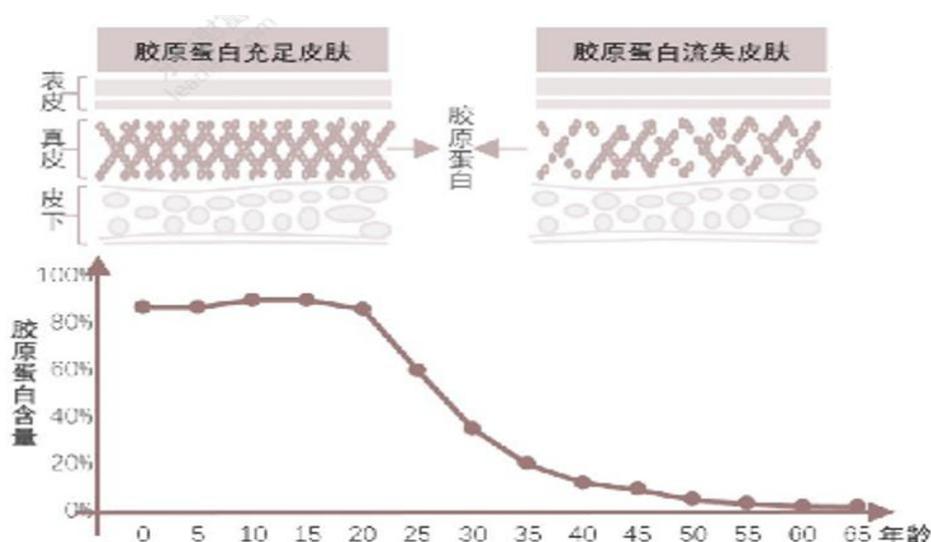


图 1-8 胶原蛋白与人体皮肤的关系

### 3. 胶原蛋白肽用于保健品和食品行业

胶原蛋白肽在保健品、食品行业的应用也较为广泛，被认为具有美颜抗衰、调节肠胃、降血压血脂等保健功能，主要包括如下产品：

**(1) 咀嚼片。**胶原蛋白肽可以作为功能性食品直接食用，如咀嚼片、运动员所需的蛋白质粉和肠内营养制剂等。

**(2) 口服营养液。**胶原蛋白口服液，原料主要为鱼胶原蛋白肽，分子量小于 1000 道尔顿，与人类皮肤胶原蛋白

结构相似，可直接被皮肤和肠道吸收而且吸收率在 95%以上，具有改善皮肤骨骼、增强免疫的功效。



图 1-9 胶原蛋白肽在保健品和食品行业的产品示例

(3) **营养粉**。胶原蛋白营养粉，其实是胶原蛋白肽粉剂，在生活中人们常食用其来补充身体所需的胶原蛋白，起到美容护肤和保健的功效。

(4) **肠衣**。人造胶原肠衣，是胶原蛋白肽在食品包装材料领域的主要应用，与天然肠衣相比具有厚度均匀、拉伸强度高、稳定性强、氨基酸含量高等优点。并且人造肠衣在运输过程中更为节省空间、节约成本，相比塑料肠衣及纤维素肠衣具有明显的优势。因此，人造胶原肠衣在肠衣市场逐渐占据优势地位。据悉，传统天然肠衣具有量产限制，把胶原蛋白制作技术应用到肠衣生产中，可满足市场消费量需求和工业化生产，将持续推动胶原蛋白在食品领域的运用。

## 二、市场比较：国际和国内的市场主体及增长方向

### (一) 胶原蛋白的国际市场应用与增长前景

## 1. 1980 年代以来欧美日逐步形成胶原蛋白的产业链

胶原蛋白的最初发现源于在明胶的生产过程中，会产生一些不合格的次品——胶原蛋白。面对越积越多的“劣等明胶”，研究人员使用酶技术将其进一步分解为更小的肽——胶原蛋白由此问世。1951 年开始，随着明胶的研究进展，人们对胶原蛋白的关注也越来越多，其应用也渐渐广泛起来。

国外胶原蛋白的研究和生产大都始于明胶生产企业，包括日本新田、日本日皮(Nippi)、法国罗塞洛<sup>4</sup>、德国嘉利达(GELITA)、比利时普邦明胶(PBGelatins)等。老一代胶原蛋白公司的原料仍以动物源(猪牛鱼等)为主，涵盖了 I 型-V 型胶原蛋白，应用领域也主要集中在食品、保健品、皮具等，其中罗赛洛、日皮覆盖领域较为多元化，涉及食品、化妆品、制药、材料等诸多领域。

在欧美和日本等发达国家，因为胶原蛋白具有营养和生理调节双重作用，早已成为日常必需品，深受消费者的喜爱。胶原蛋白的市场需求量正在高速增长，也成为发达国家研究和应用的热点。日本、美国、欧洲科学家首先开创了多肽在食品和保健功能食品中的应用。

1980 年，日本日皮公司开始生产胶原蛋白产品并在市场上销售，日皮公司拥有胶原蛋白专项研究所(Nippi Biomatrix 研究所)。日本的芳珂(也称芳凯尔, FANCL), 蝶

---

<sup>4</sup> 2014 年罗赛洛成为 Darling Ingredients 的下属公司。

翠诗 (DHC), UTU (Youth To Youth) 等从 20 世纪 90 年代起, 便将多肽应用在美容和营养保健食品中, 现已推出含多肽的营养食品和护肤品达 30 余种。胶原蛋白作为众多功能性食品和蛋白饮料的原料, 已普遍地应用于食品工业, 产品形式包括: 粉剂、片剂、口服液、软胶囊等。

1980 年代之后, Integra Life Sciences, Collagen Solution, Advanced Bio Matrix Inc., Collagen Matrix 等公司将胶原蛋白的应用扩展至医药领域, 产品广泛应用于牙科、骨科、神经修复等医学场景。2015 年成立的 Geltor 不同于上述公司, 专注于生物设计, 以发酵技术为核心, 研发无动物成分的胶原蛋白。近十几年来, 全球营养保健食品巨头健安喜 (GNC)、蒲瑞坦 (Puritans Pride)、安利等, 也不断扩大含有多肽成分产品占比。

表 2-1 国外主要胶原蛋白公司技术和产品一览

公司	成立时间	来源	胶原类型	细分产品
罗赛洛	1891	牛源、猪源、鱼源	I 型、II 型	Peptan, Peptan Marine, Peptan II m, ProTake (保健胶囊、软糖、胶原蛋白溶液等)
NIPPI	1907	牛源	——	胶原蛋白肠衣、明胶、胶原蛋白肽、皮具、胶原蛋白化妆品、功能材料等
GELITA	1875	牛源、猪源	——	明胶、胶原蛋白和胶原蛋白肽
Integra Life Sciences	1989	牛源	I 型、III 型	双层伤口基质、皮肤再生模版、抗菌皮肤修复支架等
Collagen Solution	2013	牛源(可根据要求提供其他动物源)	I 型、II 型、III 型、	人工心脏瓣膜、硬脑膜闭合、骨骼和牙膜以及手术支撑等

公司	成立时间	来源	胶原类型	细分产品
			IV 型、V 型	
Collagen Matrix	1997	牛源、猪源	I 型	胶原牙膜、无机骨移植替代品、胶原牙科伤口敷料、骨移植产品、硬脑膜修复产品等
Advanced Bio Matrix, Inc.	2008	牛源、人源（人成纤维细胞培养）、鼠源	I 型、II 型、III 型、IV 型	生物墨水、胶原蛋白支架等
Geltor	2015	无动物成分	—	无动物成分胶原蛋白(多种类型)

资料来源：创尔生物招股书，各公司官网，华创证券

## 2. 2016 年以来全球胶原蛋白行业增长较为稳健

市场研究公司 Grand View Research 发布的数据显示，2019 年全球胶原蛋白市场规模达到 153.56 亿美元，2022 年达到 172.58 亿美元，预计 2027 年将达到 226.22 亿美元，年均复合增长率为 5.42%，增长较为稳健。以美国、欧洲和日本为主的发达国家构成了全球胶原蛋白行业的第一梯队，以中国、印度为代表的金砖国家构成第二梯队。

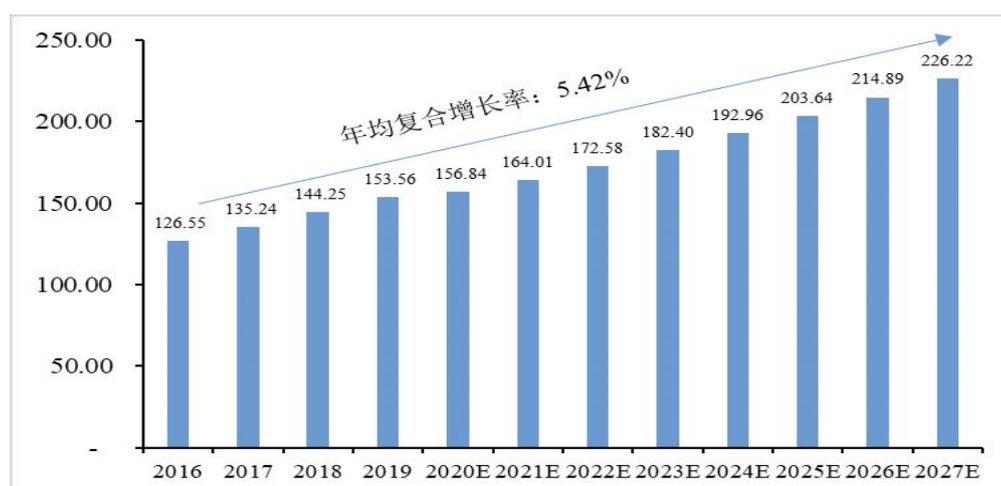


图 2-1 2016-2027 年全球胶原蛋白市场规模情况 单位: 亿美元  
数据来源: Grand View Research

## 3. 发达国家已经形成胶原蛋白广泛应用的大市场

欧美、日韩等发达国家胶原蛋白行业起步较早，应用领域较广。目前，美国、荷兰、日本、加拿大、韩国等发达国家已将胶原蛋白应用于医疗、乳品、饮料、膳食补充剂、营养品、护肤品等多个领域。欧莱雅、雅诗兰黛、资生堂集团等旗下多个品牌都推出含有胶原蛋白的抗衰老产品，具有美容功效的胶原蛋白风靡全球，活性肽类医药、食品在欧美日韩等发达国家已形成巨大的市场。

表 2-2 国外涉及胶原蛋白的护肤品的知名企业及品牌

品牌名称	所属公司	具体产品	产品售价(元)	所含胶原蛋白
雅诗兰黛	雅诗兰黛集团	胶原霜系列、弹力多肽系列	胶原霜 580 (15ml)	协同胶原紧致肽 III
资生堂	资生堂集团	弹力保湿面霜	88 (90g) (代购)	水溶性胶原蛋白
怡丽丝尔	资生堂集团	优越活颜奢宠紧致面霜、睡眠面膜	面霜 450 (40g) 睡眠面膜 280 (105g)	可溶性胶原蛋白
POLA	POLA ORBIS HOLDINGS	PENSEE DE BOUQUET 系列沐浴露	150 (500ml)	水解胶原蛋白
		EAU DE FLEUR 身体护理系列	290 (150g)	
NIPPI	NIPPI	护肤吉力	---	---
		超越系列护肤		
FANCL	株式会社 FANCL	水活补湿系列	胶原焕彩乳液 190 (30ml) (天猫国际自营)	水解胶原蛋白
		胶原焕彩系列		
		胶原赋活系列		
		趣焕肤精华霜 胶原紧致精华面膜		
DHC	DHC	胶原蛋白美容霜、爽肤水、喷雾、美容液	美容霜 279 (50g)	DHC 超级胶原蛋白 (小分子)
Drcilabo (城野医生)	强生	377 曜白淡斑面蚕丝霜	420 (50g)	蚕丝胶原蛋白
		修护面膜	99 (5片)	动物胎盘蛋白

资料来源：各品牌官网，淘宝，华创证券

表 2-3 国外涉及胶原蛋白肽的美容保健品、食品饮料的知名企业及品牌

品牌名称	所属公司	具体产品	产品售价(元)	所含胶原蛋白
资生堂	资生堂集团	胶原蛋白口服液、蛋白粉	胶原蛋白口服液 159 (10瓶, 50ml/瓶, 天猫海外购)	胶原蛋白肽
SWISSE	SWISSE	胶原水光片、血橙精华口服胶原蛋白液	血橙精华口服液 209 (500ml)	胶原蛋白肽
NIPPI	NIPPI	Nippi 胶原蛋白 100	胶原蛋白 100 479 (3袋, 110g/袋, 代购)	胶原蛋白肽
		Nippi 胶原蛋白饮料 10000		
		Nippi 非变性 II 型胶原蛋白 ARUC II	——	鸡软骨胶原蛋白
POLA	POLA ORBIS HOLDINGS	胶原蛋白饮品、粉	338 (30包, 1.8g/包)	综合型胶原蛋白, 动物源
FANCL	株式会社 FANCL	胶原蛋白饮品、果冻、蛋白粉	胶原蛋白果冻 129 (10条)	HTC 胶原蛋白肽
DHC	DHC	美容胶囊	美容品 142 (350mg*45粒)	鱼源胶原蛋白肽
		胶原蛋白粉		
		胶原蛋白美容片		
自然之宝	NATURE'S BOUNTY	胶原蛋白肽粉剂、软糖	319 (300g)	I 和 III 型水解牛胶原蛋白; 海洋胶原蛋白肽
纽崔莱	安利	胶原蛋白肽饮品、软糖	338 (30包, 5g/包, 代购)	鱼源胶原蛋白肽
拜耳	拜耳集团	拜耳 oneday 糖氧双抗丸、拜耳 oneday 软糖	双抗丸 289 (60粒)	鱼源胶原蛋白肽
德国双心 (Doppelherz)	德国魁士药业 (Queisser Parma)	胶原蛋白口服液、胶原蛋白口服片、胶原蛋白肽精华口服液	口服片 299 (30粒)	胶原蛋白肽
Vital proteins	雀巢	胶原蛋白肽粉	199 (284g)	牛源胶原蛋白肽
Unichi	澳源优驰 (澳洲)	胶原蛋白软糖	119 (约 60 粒)	鱼源胶原蛋白肽
BBLAB	NutrioneLife	口服玻尿酸胶原蛋白肽、胶原蛋白肽粉	168 (60g)	鱼源胶原蛋白肽

品牌名称	所属公司	具体产品	产品售价（元）	所含胶原蛋白
Vida glow	Vida glow (澳洲)	胶原蛋白肽液态饮、胶原蛋白肽粉	液态饮 379（30袋，3g/袋）	鱼源胶原蛋白肽

资料来源：各品牌官网，淘宝，华创证券

#### 4. 医疗健康领域是未来胶原蛋白市场增长主要板块

2016-2027 年胶原蛋白市场规模的年均复合增长率预计为 5.32%。2019 年医疗健康领域市场规模在胶原蛋白全球市场总规模中的占比为 49.83%，全球市场规模为 76.04 亿美元，2020 年医疗健康领域市场规模在市场总规模中的占比为 49.93%，市场规模达 77.59 亿美元，预计 2027 年的市场规模将达到 111.17 亿美元。医疗健康领域是未来胶原蛋白市场增长的重要驱动力板块。



图 2-2 2016-2027 年胶原蛋白在医疗健康领域的全球市场规模情况  
单位: 亿美元 数据来源: Grand View Research

#### 5. 未来 5 年全球胶原蛋白的年产量预计超过 4 万吨

Grand View Research 统计显示，2019 年的全球天然胶原蛋白产量规模已经达到 31,580 吨，预计 2027 年全球天然胶原产量规模将达到 44,250 吨。2016-2027 年全球天然胶原

白肽产量的年均复合增长率预计为 4.75%，保持较为稳定的增长。

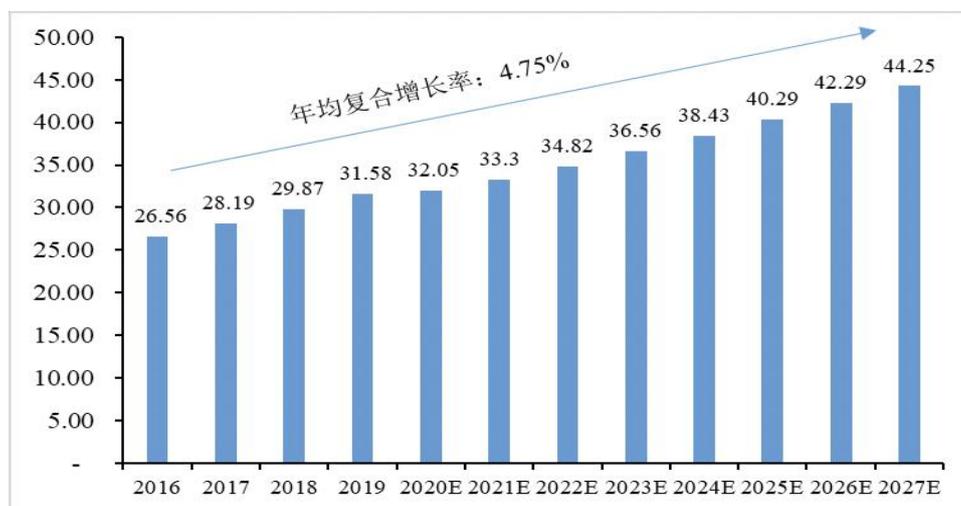


图 2-3 2016-2027 年全球天然胶原蛋白产量规模情况 单位:千吨  
数据来源:Grand View Research

## (二) 胶原蛋白的国内市场现状和需求潜力

### 1. 2005 年以来国内胶原蛋白行业快速起步成长

胶原蛋白在中国是一个新兴的蓝海市场。随着国内市场应用场景逐渐覆盖医药、组织工程、食品、化妆品等领域，胶原蛋白市场规模也在不断壮大。

中国本土胶原蛋白生产企业大部分都于 2005 年以后成立，在行业内具有一定的市场占有率和知名度的企业有苏州吉利鼎、河北太爱肽、北京华达杰瑞、中食月肽、广州合诚、武汉天天好、海南华研、浙江海力生、浙江三叶、青岛柯能、湖北瑞邦、北京盛美诺、上海海健堂、山东天骄、江西可生等 20 余家企业，生产从淡水鱼、深海鱼以及猪、牛皮骨来源的胶原蛋白，年产能几百吨至上千吨左右。

我国胶原蛋白行业总体规模较小，行业发展速度迅速，市场处于成长阶段。统计数据显示，2009-2012年我国胶原蛋白行业市场规模年均增速保持在20%以上。胶原蛋白主要用于化妆品、保健品以及普通营养食品。国内高端胶原蛋白产品的年销售量仅几百吨。对于大多数中国消费者而言，胶原蛋白还属于一种奢侈品。

从胶原蛋白生产区域来看，地区发展不均衡、差异明显，大部分产量分布在沿海、湖河等原料来源附近，如广东、海南、浙江、江苏、山东、湖北等地。从胶原蛋白产品消费区域来看，主要分布在华东、华南、京津等经济较发达地区。随着人们对生活品质要求的不断提高和对胶原蛋白功效认识的加深，胶原蛋白产品市场潜力不断增加。

## **2. 保健品食品和制药企业看好市场前景，纷纷入局**

保健品(含代工企业)和食品生产龙头企业如：完美、天狮、汤臣倍健、养生堂、深圳海王、荣成百合、威海紫光、汕头仙乐、广东亿超、广东长兴、广州金叶、伊利、新希望等，不断开发新的胶原蛋白产品。

制药企业也跨界布局胶原蛋白的保健品食品市场，包括：贵州百灵、华北制药、东海制药、泰尔制药、江中药业、贵州神奇、贵州神威等，均看好胶原蛋白市场，纷纷上市推出各种胶原蛋白产品。制药企业的跨界介入，将有助于吸收制药行业的先进经验，加速胶原蛋白行业的国际化、标准化、

规范化进程。

表 2-4 胶原蛋白中下游主要企业以天然胶原为主

公司名称	胶原来源	应用环节	应用领域
苏州吉利鼎	天然	原料+终端产品	医美护肤/医药/食品
江山聚源	重组	原料	医美护肤/医药/食品
巨子生物	重组	原料+终端产品	医美护肤/医药
慧康生物	重组	原料+终端产品	医美护肤/医药/食品
锦波生物	重组	原料+终端产品	医美护肤/医药
创建医疗（江苏）	重组	原料	医美护肤/医药
创尔生物	天然	原料+终端产品	医美护肤/医药
贝迪生物	天然	原料+终端产品	医美护肤/医药
崇山生物	天然	终端产品	医美护肤/医药
双美生物	天然	原料+终端产品	医美护肤/医药
博泰医药生物	天然	终端产品	医美护肤
珂蕾佳生物	天然	终端产品	医美护肤
其胜生物	天然	终端产品	医药
湃生生物	天然	终端产品	医药
迈科唯医疗	天然	终端产品	医药
沛奇隆生物	天然	终端产品	医药
爱能生物	天然	终端产品	医药
益而康生物	天然	终端产品	医美护肤/医药

资料来源：智研咨询

### 3. 2016 年以来中国胶原蛋白市场年均复合增长率超过全球

经过多年的产业发展和市场培育<sup>5</sup>，中国胶原蛋白市场规模增速明显高于全球增速。根据 Grand View Research 报告，2019 年中国胶原蛋白市场规模为 9.83 亿美元，约占全球市场的 6.40%。而到 2027 年，中国胶原蛋白的市场规模预计将达到 15.76 亿美元，约占全球市场的 6.96%。2016-2027 年中国胶原蛋白市场的年均复合增长率预计为 6.54%，高于同期预计的全球 5.42% 市场增速。

<sup>5</sup> 2000 年以来，国内胶原蛋白领域开始了生物合成的探索和工艺放大，并在此后的十几、二十年内将胶原蛋白进一步应用在护肤、医美等领域。



图 2-4 2016-2027 年中国胶原蛋白市场总规模 单位: 亿美元  
数据来源: Grand View Research

#### 4. 胶原蛋白的医用材料市场广阔，尤其是医用敷料

我国生物医用材料市场前景广阔。赛瑞研究认为中国生物医用材料市场规模 2020 年达到 4000 亿元；2016-2020 年的年均复合增长率为 23.3%。受到国家政策支持、人口老龄化、人均可支配收入提升和行业技术创新等因素驱动，国内生物医用材料未来将继续保持高速发展。

胶原蛋白生物相容性和生物力学性可良好地应用于生物医用材料。胶原蛋白可以有效促进细胞分裂、增殖和分化，诱导血小板附着，促进血小板集聚，激活血液的凝血因子，对伤口产生黏着、压迫和填充的作用。因此，胶原蛋白在医用敷料、骨修复材料、药物载体以及手术缝合线等生物医用材料中均有良好应用，逐步从医用场景走向多场景。

根据弗若斯特沙利文数据<sup>6</sup> (Frost & Sullivan), 2021

<sup>6</sup> 简称沙利文，是全球最大的企业增长咨询公司。

年中国医用敷料市场规模 259 亿元，2017-2021 年的年均复合增长率为 40%。该机构预计 2027 年中国医用敷料市场规模有望达到 979 亿元，2022-2027 年的年复合均增长率预计为 23.1%。

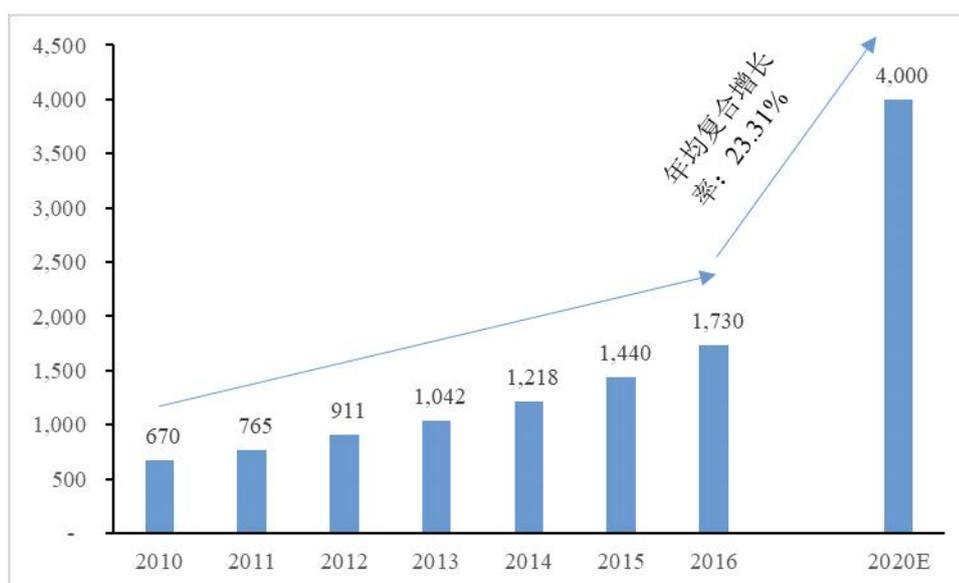


图 2-5 2010-2020 年中国生物医用材料市场规模情况 单位: 亿元  
数据来源: 赛瑞研究

表 2-5 国内涉及胶原蛋白医用敷料的知名企业及品牌

品牌名称	所属公司	具体产品	产品售价 (元)	所含胶原蛋白
薇诺娜	贝泰妮	胶原蛋白敷料 (液体敷料、 贴式面膜)	液体敷料 158 (50ml) 贴式面膜 188 (6片)	酵母重组胶原蛋白
可复美	巨子生物	胶原蛋白敷料 (贴式面膜、 喷雾、乳液状)	乳液 198 (40g) 贴式面膜 198 (5片) 喷雾 198 (100ml)	类人®胶原蛋白
创福康	创尔生物	胶原蛋白敷料 (贴式面膜)	188 (5片)	动物源 (II、III 类)
斐思妮	广州斐思妮 生物科技有 限公司	胶原蛋白敷料 (贴式面膜)	98 (6片)	2000D 胶原蛋白+ 小分子胶原肽
伯纳赫	北京多美康 医药科技有 限公司	胶原蛋白敷料 (凝胶、贴式 面膜)	贴式面膜 198 (3片) 凝胶 322 (30g)	重组胶原蛋白 III 型

资料来源：各品牌官网，淘宝，华创证券

## 5. 胶原蛋白用于保健品食品及饮料的市场潜力较大

胶原蛋白在功能性食品饮料领域主要的产品包括胶原蛋白饮品和胶原蛋白粉，可以为人体补充合成人体胶原蛋白的氨基酸。食入胶原蛋白后，通过蛋白酶被水解为可吸收的氨基酸，输送到人体各个部位后再次合成胶原蛋白形态。分子更小的胶原蛋白吸收效果更好，因此功能性胶原蛋白食品和饮料通过采用优化的酶切技术，以及复配其他成分提升效果。科学食用胶原蛋白能够达到润泽头发、养颜护肤、预防骨质疏松、塑造肌肉、维持血管健康的效果。

从市场规模上看，2021 年中国功能性食品和饮料规模分别为 2711 亿元和 1289 亿元，2017-2021 年的年均复合增长率分别为 3.3%和 3.4%。从人均消费金额上看，2021 年中国功能性食品和饮料人均消费金额分别为 201.8 元和 97.4 元（约为 29 美元和 14 美元），低于美国、欧洲和日本，市场渗透率有待提升。

目前中国功能性食品饮料中添加的营养成分大多为维生素，含有胶原蛋白的食品和饮料的市场渗透率，将随着消费者宣传教育的普及和消费升级有望逐步提升。

表 2-6 国内涉及胶原蛋白的美容保健品、食品饮料的知名企业及品牌

品牌名称	所属公司	具体产品	产品售价（元）	所含胶原蛋白
汤臣倍健	汤臣倍健股份有限公司	胶原蛋白口服液、软糖、胶原蛋白透明质酸钠粉、果味饮料	粉状 308（18袋，4.5g/袋） 口服液 209（10瓶，30ml/瓶）	鱼胶原蛋白肽

中粮	中粮集团	燕窝胶原蛋白肽液态饮品、胶原蛋白粉	135 (10 袋, 30ml/袋)	鱼胶原蛋白肽
同仁堂	中国北京同仁堂(集团)有限责任公司	海洋胶原蛋白粉、胶原蛋白金丝燕白冰糖燕窝	海洋胶原蛋白粉 478 (250g) 燕窝 278 (420g)	鱼胶原蛋白肽
		燕窝烟酰胺胶原蛋白肽口服液	138 (180g)	德国嘉利达的生物活性胶原蛋白多肽
麦吉丽	湖北省麦吉丽生物科技有限公司	麦吉丽胶原蛋白果味饮品	199 (10 瓶, 50ml/瓶, 代购)	鱼胶原蛋白肽
Lumi	海雷霆生物科技股份有限公司	氨基丁酸胶原蛋白肽果味饮料、胶原蛋白液态饮、胶原蛋白肽粉	液态饮品 79 (300ml)	鱼胶原蛋白肽

资料来源：各品牌官网，淘宝，华创证券

## 6. 胶原蛋白的医美和美容市场规模有望快速提升

近 3 年来，我国医美市场规模呈现年均 30% 的高速增长，医美概念的逐渐普及，玻尿酸产品竞争激烈，渠道端非常渴望有新品类诞生，从而打造差异化的市场竞争。

胶原蛋白本身的支撑作用能够缓解皮肤由于失去支撑而产生的局部皱纹，同时也具备修复、保湿和美白的作用。注射胶原蛋白后的数周内，成纤维细胞<sup>7</sup>、脂肪细胞和毛细血管都会向注入的胶原蛋白移动，组合成自身胶原蛋白，形成正常的结缔组织，填充和修复受损的皮肤，能促进人体自身胶原蛋白的分泌和组织的构建。

<sup>7</sup> 根据功能活性状态的不同，细胞分为成纤维细胞和纤维细胞二型。成纤维细胞是功能活性强的细胞，成纤维细胞生长因子是一种特殊的细胞因子，用于修复皮肤，使皮肤组织在更新后非常光滑，在生物美容中使用最多。

从市场规模上看，根据弗若斯特沙利文数据，2021年中国胶原蛋白在注射填充材料产品的市场规模约为37亿元，占比8.7%，同期透明质酸和肉毒毒素针剂的市场规模约为217亿元和139亿元，占比51.2%和32.8%；该机构预测2027年胶原蛋白针剂市场规模或会达到137亿元，占比达10.9%，渗透率有望提升。

表 2-7 国内涉及胶原蛋白美容护肤品的知名企业及品牌

品牌名称	所属公司	具体产品	产品售价(元)	所含胶原蛋白
珀莱雅	珀莱雅化妆品股份有限公司	胶原蛋白高肌能紧致盈润面膜	125 (5片)	深海鱼小分子胶原蛋白
		深海胶原立体轮廓霜	239 (50g)	深海鱼小分子胶原蛋白
		4D胶原蛋白雕塑精华装	198 (30ml+0.01g*3)	深海鱼小分子胶原蛋白
丸美	广东丸美生物技术股份有限公司	胶原蛋白精华液	398 (30支, 1.5ml/支)	重组胶原蛋白
		丸美弹力蛋白凝时紧致眼精华	588 (20g)	鱼皮胶原蛋白
可复美	陕西巨子生物技术有限公司	特润修护精华	158 (15ml)	类人®胶原蛋白
		胶原棒(次抛精华)	399 (30支, 1.5ml/支)	重组I、III、重组类人胶原蛋白、mini小分子重组胶原蛋白肽
可丽金	陕西巨子生物技术有限公司	健肤喷雾	248 (150ml)	类人®胶原蛋白
		滢亮安瓶精华	349 (12ml)	类人®胶原蛋白
		赋能精华液、日霜、晚霜	日霜/晚霜 389 (40g) 赋能精华液 339 (30ml)	重组I、III、重组类人胶原蛋白、mini小分子重组胶原蛋白肽
		赋能珍萃原液	2850 (10瓶, 2.5ml/瓶)	重组I、III、重组类人胶原蛋白、mini小分子重组胶原蛋白肽
创尔美	广州创尔生物技术股份有限公司	修护原液	218 (30ml)	动物源胶原蛋白
		胶原多肽修护面膜	145 (5片)	动物源胶原蛋白

品牌名称	所属公司	具体产品	产品售价(元)	所含胶原蛋白
	公司	冰肌舒缓水	139 (120ml)	动物源胶原蛋白
重源	山西锦波生物医药股份有限公司	胶原蛋白面膜、精华液、爽肤水	精华液 379 (35ml) 贴式面膜 180 (3片) 爽肤水 199 (120ml)	重组III型胶原蛋白
敷尔佳	哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司	胶原蛋白水光修护贴、多效面膜	多效面膜 99 (5片) 水光修护贴 40 (2片)	重组III型胶原蛋白
樊文花	广州樊文花化妆品有限公司	胶原紧致精华液	198 (30ml)	重组胶原蛋白III型
		胶原多肽精华液&乳	精华液 118 (150ml) 精华乳 99 (20ml)	超分子III型胶原 (复配多种肽)
麦吉丽	湖北省麦吉丽生物科技有限公司	麦吉丽胶原蛋白拍拍乳	330 (80ml)	水解胶原蛋白

资料来源：各品牌官网，淘宝，华创证券

### 三、重点企业：产品定位和竞争优势

#### (一) 苏州吉利鼎

##### 1. 国际先进的鱼鳞明胶和鱼胶原蛋白肽生产企业

苏州吉利鼎海洋生物科技有限公司（简称吉利鼎）由来自日本和以色列的博士、硕士科技创新投资者，于2009年发起并成立，是专业生产鱼胶原蛋白肽的创新型企业。吉利鼎经营范围包括：食品添加剂（鱼鳞明胶）、工业用鱼鳞明胶、鱼胶原蛋白肽等产品的生产、加工、销售，定位于高端市场和精品制造。其产品广泛应用于食品、保健产品、化妆品等领域。



**图 3-1 吉利鼎发展大事件**

资料来源：吉利鼎公司公众号

吉利鼎鱼明胶是一种“A”类型的明胶，只从鱼鳞中提取，避免了疯牛病或任何其他动物有关的疾病，以及犹太教和伊斯兰教等宗教食品监管的任何问题。公司的鱼明胶具有无色无味、无防腐添加剂、无碳水化合物、无脂肪和胆固醇等良好特性。吉利鼎鱼明胶主要适用于乳品和糖果加工，制药的维生素涂层和微胶囊的生产。

吉利鼎鱼胶原蛋白肽的适用范围包括：一是食用领域，可用于抗衰老饮料、美容饮料、矿泉水、药品、食品等；二是化妆品领域，可用于皮肤保湿、抗皱治疗等。

## **2. 南美天然罗非鱼鳞为原料，保证了高品质和安全性**

目前，国内采用稀有且高成本的南美天然罗非鱼的鱼鳞生产高品质胶原蛋白肽的厂家屈指可数。吉利鼎是国内专业生产鱼鳞胶原蛋白肽的企业，原料主要来自从南美进口的自然生长的罗非鱼的鱼鳞。<sup>8</sup>

吉利鼎之所以选择以南美天然罗非鱼鳞为原料，主要原因如下：一是南美天然罗非鱼的鱼鳞富含胶原蛋白，而且与

<sup>8</sup> 除吉利鼎以外，日本新田明胶株式会社在华投资的上海新田明胶有限公司，使用了多种鱼鳞制取鱼胶原蛋白肽，产品基本供应日本企业。

人体皮肤的构成非常接近。二是由于南美河流良好的自然条件，药物污染和重金属污染极少，从源头上消除了不良环境对鱼胶原蛋白产品质量的影响，而且罗非鱼鳞原料的供应商全部持有欧盟证书。三是南美天然罗非鱼的生长周期在 8-24 个月，其干鱼鳞，非常稀有，全球每年仅有 3000 吨，用于制取胶原蛋白肽，成品率不到 40%，因此成为国际市场上高端胶原蛋白肽的稀缺原料。与之相比，国内的养殖罗非鱼，养殖期为 6-8 个月，且由于多数实行密集型养殖，致使药物超量使用，存在一定的药残风险。

虽然，吉利鼎的鱼鳞原料采购成本大幅提高，但得益于高品质的原料选择和安全把控，保证了鱼胶原蛋白肽的优秀品质，这是其畅销海外 30 多国的主要原因。

### **3. 采用国际领先的以色列和日本的工艺和生产技术**

吉利鼎拥有占地 17000 平方米的花园工厂，GMP 标准的十万级空气净化车间，采用以色列工艺、日本技术相结合先进的生产线。公司设有先进的实验和检测中心，从购买最优质的食品级原料开始，到生产，再到成品的全过程，都受到以色列专业科技人员严密的质量控制。产品包装和运输都按照国际最高标准，配合质量保障程序，确保每一批产品都符合日本、以色列、欧洲和美国 FDA 标准。

另外，吉利鼎和以色列著名的罗纳迪生物研究所有长期合作关系，双方在技术方面共同研发，不断改进生产工艺，

使吉利鼎能够生产出国际领先的高品质鱼胶原蛋白肽产品。

#### 4. 鱼胶原蛋白肽有效成分远超国内标准，达到国际领先

胶原蛋白肽的有效成分是羟脯氨酸，国家标准为>3%。国内企业生产的鱼胶原蛋白肽的有效成分羟脯氨酸的含量相当一部分未达到 3%。吉利鼎鱼胶原蛋白肽产品的羟脯氨酸含量平均大于 8%，出口产品含量在 10%以上。

此外，胶原蛋白肽的国家标准规定，菌落总数为<1000。吉利鼎外销胶原蛋白肽菌落总数为<100，内销<200，出口欧美日<50，远高于国家标准。

吉利鼎运用先进的日本和以色列技术，将大分子量的胶原蛋白酶促水解为平均分子量小于 500-3000 道尔顿的吉利鼎鱼胶原蛋白肽，更易于人体吸收。公司的鱼胶原蛋白肽拥有许多优良的特性，比如 95%以上的蛋白质含量、100%可溶于冷水、不含重金属、不含防腐剂、不含任何碳水化合物、无脂肪或胆固醇等。

表 3-1 吉利鼎胶原蛋白肽重要指标与国家标准的比较

分类	国家标准	吉利鼎胶原蛋白肽达到的标准
羟脯氨酸含量	>3%	平均>8%，出口产品>10%
菌落总数	<1000	平均为<100，内销<200，出口欧美和日本<50
分子量	小于 10000 道尔顿	最小 500 道尔顿

资料来源：食品安全国家标准胶原蛋白肽 GB31645-2018 和吉利鼎数据

5. 畅销美欧日中东等 30 多国，出口占我国同类总量 60% 以上

吉利鼎每年进口的原料罗非鱼干鱼鳞约为 1800-2000 吨，从中可以制取大约 600-700 吨的罗非鱼鳞胶原蛋白肽。这也是日本和美国等高端客户指定的胶原蛋白肽产品，是公司多年来国际客户稳定的重要原因。

吉利鼎拥有自主出口权，2020 年疫情之前，公司产品主要用于对海外出口。公司的鱼胶原蛋白肽、鱼明胶等产品的出口量占我国鱼胶原蛋白肽的总出口量 60%以上，主要销售至欧盟、美国、日本、泰国、以色列、土耳其，以及中东主要穆斯林国家等 30 多个国家和地区。

## 6. 中国唯一胶原蛋白产品犹太洁食认证企业

2018 年吉利鼎成为我国胶原蛋白行业首家拥有欧盟证书的生产企业。公司通过多项国际食品安全认证，包括国际标准化组织认证(ISO)、国际上公认食品安全保认证(HACCP)、国际清真认证(HALAL)、犹太洁食认证(KOSHER)<sup>9</sup>等。

特别值得指出的是，吉利鼎获得中国唯一鱼胶原蛋白产品 KOSHER 认证，即以色列颁发的犹太教胶原蛋白产品认证。其产品接受犹太教会 7\*24 小时抽检，可向全球的犹太人世界、穆斯林世界销售鱼胶原蛋白产品。该类认证在世界上仅有三张，韩国和我国台湾分别持有的一张，均是初级证，吉利鼎海洋生物持有的一张认证是三张中唯一的高级证。

---

<sup>9</sup> 犹太食品认证即犹太洁食认证(KOSHER 认证、KOSHER Certification)，是指按照犹太 KOSHER 教规对食品、辅料和添加剂进行认证，此种认证被称为 KOSHER 认证。通过 KOSHER 犹太洁食认证的公司，可以在其生产的食品上使用国际最著名的、被认可的“洁食认证(KOSHER)”标记。



图 3-2 苏州吉利鼎鱼胶原蛋白产品的 KOSHER 犹太洁食认证  
资料来源：公司公开资料

由于 KOSHER 认证产品中不含乳化剂，脱模剂和防腐剂等动物性添加剂，在“疯牛病”、“禽流感”肆虐的今天，KOSHER 认证的产品更为发达国家消费者所认可。在人们日益注重健康的今天，KOSHER 的认证的含义和应用已远远超出宗教范畴，KOSHER 认证产品的使用者也不仅限于严守饮食法规的犹太人、穆斯林或“安息日”信徒，而是扩展到那些注重生活品质和产品质量安全的消费者。

## （二）广州创尔生物

### 1. 国内先进活性胶原医疗器械和生物护肤品企业

广州创尔生物技术股份有限公司（简称创尔生物）成立于 2002 年 8 月，是国内生物医用活性胶原材料细分领域的领先企业。2002-2007 年，公司立足于活性胶原的研究开发，逐步完成了工艺技术和早期客户资源积累；2008-2012 年，公司围绕活性胶原进行多项医疗器械产品研发并开始布局生物护肤品领域；2013-2017 年，公司推出创尔美商城、创尔美品牌旗舰店，电商成为新的利润增长点；2018 年以来，

在十几年的技术沉淀和营销布局基础上，公司进入快速发展阶段。创尔生物拥有国内先进的胶原技术，所生产的胶原原料具有活性强、纯度高、生物相容性佳的特性，而且质量稳定，多项技术指标已达到国际先进水平，目前已研制出多种产品并成功实现产业化。

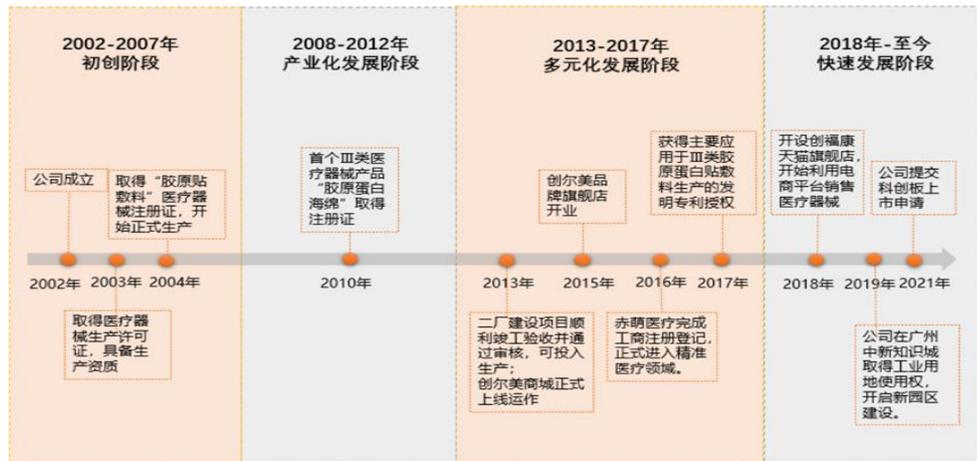


图 3-3 创尔生物发展历程

资料来源：公司官网

## 2. 掌握三项行业独家技术，并获得稀缺的三类批文

(1) 掌握行业核心技术，I型胶原原料的技术达到国际先进水平。创尔生物拥有生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术，实现活性胶原在多个领域的应用，从源头保证公司产品的功效和品质。其中生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术主要包括3大技术类别，共6项核心技术，分别为精细化酶法提取技术、高纯度胶原制备技术、动物来源材料免疫原性清除技术、原料前处理工序精准加工技术、高效病毒灭活技术、产品最终灭菌技术。复合产品成型技术广泛应用于公司生物护肤品的生产，

在保留胶原生物活性的同时，能够实现与其他材料的有效融合，达到产品的预期功效。

公司现有的核心技术中，高纯度胶原制备技术、高效病毒灭活技术、产品最终灭菌技术等 3 项技术为独家运用。对于 4 项通用技术，通过自身技术积累与应用实践，在行业现有基础上进行了创新，解决了行业痛点，实现了技术的提升。



图 3-4 创尔生物获得的荣誉成果

资料来源：公司官网

另外，公司在 I 型胶原原料的技术性能特征等方面与国外先进企业技术水平具有较高的一致性，尤其在活性、纯度、内毒素水平、胶原含量、典型特征、生物安全性等方面，基本与国外水平相当。

**(2) 获得医用皮肤修复敷料医疗器械三类批文和 28 项专利。**创尔生物获取了稀缺的三类批文，截至 2021 年 6 月 30 日我国仅有 5 个按照三类管理的医用皮肤修复敷料医疗器械产品，其中创尔生物拥有于其中一个。截至 2021 年 2 月，创尔生物及其子公司拥有 28 项专利，其中发明专利 13 项，与形成主营业务收入相关的发明专利有 8 项，公司及子公司另有在审发明专利 22 项。另外，公司各类产品获得“广东

省高新技术产品”等荣誉。

### 3. 产品涵盖医疗器械，生物护肤，活性胶原和大健康

公司产品涵盖四大类：一是医疗器械产品，主要包括胶原贴敷料和胶原蛋白海绵；二是生物护肤产品，包括修复原液、面膜、水乳霜等；三是活性胶原产品，主要指生物医学级胶原原料；四是大健康产品，包括各种胶原蛋白果饮。



图 3-5 创尔生物产品结构

资料来源：创尔生物招股说明书，公司官网，天猫旗舰店

按产品成分是否含有胶原进行分类，公司产品可分为胶原产品和非胶原产品两大类。胶原产品占比高，包括医疗器械和生物护肤品。非胶原产品占比低，但增速快，主要包括医疗器械和一般护肤品。

### 4. 拥有“创福康”和“创尔美”两大品牌

按照产品品牌进行分类，公司拥有“创福康”和“创尔美”两大品牌。创福康系列产品主要用于创面的辅助治疗，促进创面止血和修复，并可用于痤疮、皮炎、湿疹、皮肤过

敏疾病的辅助治疗，产品包括胶原贴敷料、胶原蛋白海绵等医疗器械产品；创尔美系列产品主要用于皮肤屏障护理、提升肌肤愈活能力，产品包括胶原多效修护面膜、胶原多效修护原液等药妆医学护肤品。

### 5. 经销和直销相结合，线上线下互补的销售模式

创尔生物的主营业务收入按医疗器械和生物护肤品分类，其中医疗器械为主要来源，占主营业务收入比例基本保持在 50%以上。创尔生物的营销渠道采用直销和经销相结合，线上和线下互补销售。

(1) 公司医疗器械类产品采用经销和直销相结合的销售模式。经销模式又分为推广配送经销模式和配送经销模式，均为买断式经销。公司直销模式主要通过“天猫旗舰店”、“京东旗舰店”为代表的直营网络店铺及自有线上平台销售。同时，公司会向中国人民解放军南部战区总医院、汉中市中心医院、广州医科大学附属第二医院等少数医院及机构进行直接销售，但销售规模及占比相对较小。

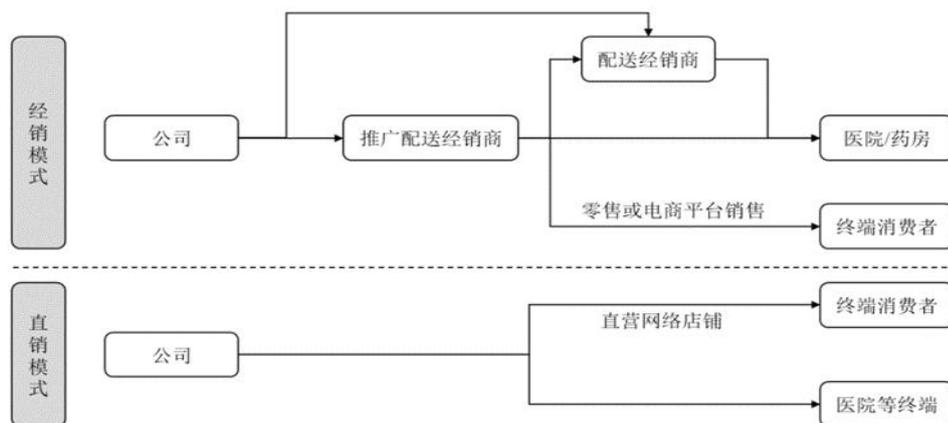


图 3-6 创尔生物医疗器械类产品销售模式

资料来源：创尔生物招股说明书

(2) 公司生物护肤品同样采用经销和直销相结合的销售模式，以直销模式为主。经销模式下，公司将护肤品销售给经销商，经销商主要通过线上销售渠道将护肤品销售给终端消费者。直销模式下，公司主要通过“天猫旗舰店”、“京东旗舰店”为代表的直营网络店铺及自有线上平台销售。

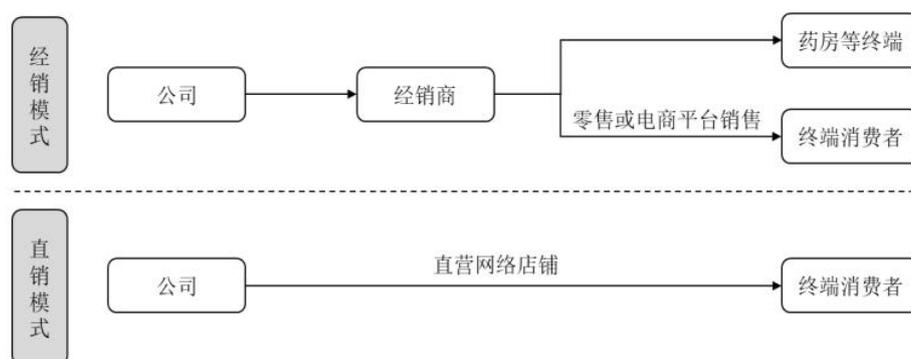


图 3-7 创尔生物护肤品销售模式

资料来源：创尔生物招股说明书

### (三) 山西锦波生物

#### 1. 功能蛋白和人源化胶原蛋白的生物新材料企业

山西锦波生物医药股份有限公司（简称锦波生物）成立于 2008 年 3 月，是一家围绕结构生物学、应用蛋白质工程技术及发酵工程技术，开展生物材料、医疗终端产品及功能性护肤品生产销售的科技创新型企业。主营业务是功能蛋白及终端产品的研发、生产和销售。

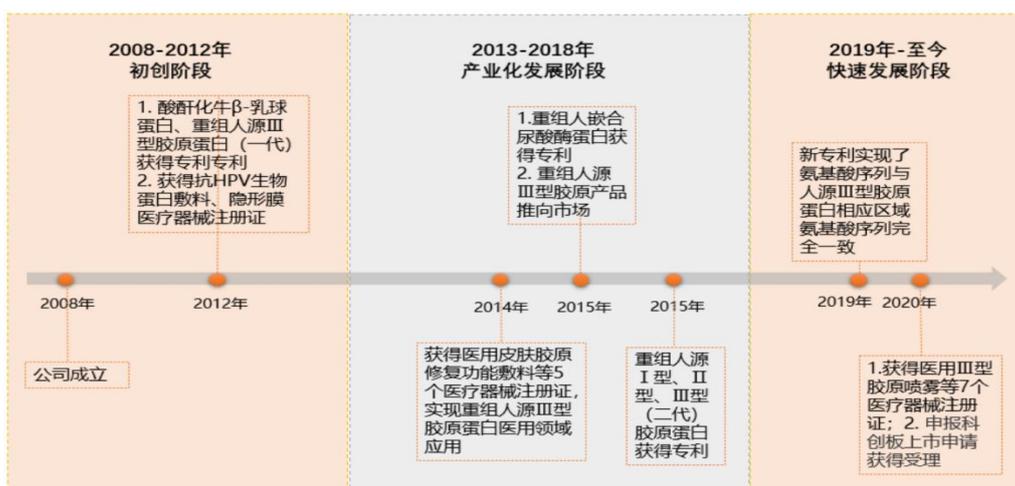


图 3-8 锦波生物发展历程

资料来源：锦波生物招股说明书

## 2. 全球首个自主研制“重组人源化胶原蛋白制备”

2021年6月29日，锦波生物“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，这是全球首个自主研制的采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械，为相关材料临床应用及产业转化奠定了良好基础。此外，公司已有四项功能蛋白原子水平的结构解析被国际蛋白质结构数据库（PDB）收录，检索号分别为 6A0A、6A0C、6JKL 和 6JEC。

## 3. 产学研一体化，重组人源化胶原蛋白实现产业化

锦波生物建立产学研一体的研发布局，拥有一流研发团队，牵手复旦大学、清华大学、中科院生物物理所、美国纽约血液研究中心等顶级研发团队，已形成产学研一体“阶梯式”研发布局。同时，公司建立起一整套功能蛋白的研发、小试、中试及纯化体系，产业化机制完善，目前已实现重组人源III型胶原蛋白产业化，重组人源I型胶原蛋白、重组人

源 II 型胶原蛋白已经实现量产。截至 2021 年 7 月，锦波生物共完成专利申报 39 项，申请国际专利 2 项，取得专利授权 27 项，取得国际先进成果 3 项，专利数量不断增长。

#### 4. 产品包括医疗产品，功能性护肤品和消毒产品

锦波生物以市场需求为导向，产品覆盖了疾病预防、疾病治疗、健康护理和美容护肤等四大领域的需求。目前，公司产品主要包括医疗产品、功能性护肤品、消毒产品三大类。



图 3-9 锦波生物产品结构

资料来源：公司官网

**(1) 医疗产品。**主要应用于妇科、外科、皮肤科三大场景。妇科产品包括抗 HPV 生物蛋白敷料以及各种妇科敷料，用于妇科卫生护理，以及阻断生殖道高危型 HPV 感染，预防宫颈病变发生。外科产品主要指痔疮型胶原蛋白敷料和凝胶等，适用于内痔的辅助治疗，可用于痔疮引起的出血、局部肛周坠胀及疼痛、肛周瘙痒等。皮肤科产品，指的是重组 III 型人源化胶原冻干纤维等医美产品，可以修复面部皮肤屏障，

增加皮肤含水量，用于物理治疗术后皮肤损伤的修复。

**(2) 功能性护肤品。**主要包括重组人源Ⅲ型胶原蛋白、九肽以及其他成分，将具备深度补水、抗衰老、除皱、美白祛斑、生发育发等特性的成分用于健康护理及美容美肤，形成了原液、面膜、膏霜等产品。

**(3) 消毒产品。**主要包括乙醇消毒剂、粘膜抑菌雾化溶液、粘膜抑菌喷雾三种，可用于接触消毒、皮肤消毒、衣物消毒，以及加强口腔粘膜保护并有效预防疫情下的口鼻传染。

## **5. 以经销为主，兼顾直销和线上商城**

锦波生物的主营业务收入按医疗器械、化妆品和卫生用品三大类终端产品分类，其中医疗器械为主要来源。

**(1) 医疗器械产品以经销为主，主要客户是医院和药店。**公司医疗器械终端产品采用经销为主的销售模式，最终流向医院、药店等医疗机构。经销模式下，公司以卖断的方式将产品销售给经销商、全国总代理商或配送商，再由其销售给医院、药店等终端客户。除经销模式外，公司部分医疗器械产品采取直接销售模式，直接将产品销售给诊所等医疗机构。直接销售规模较小，收入较低。

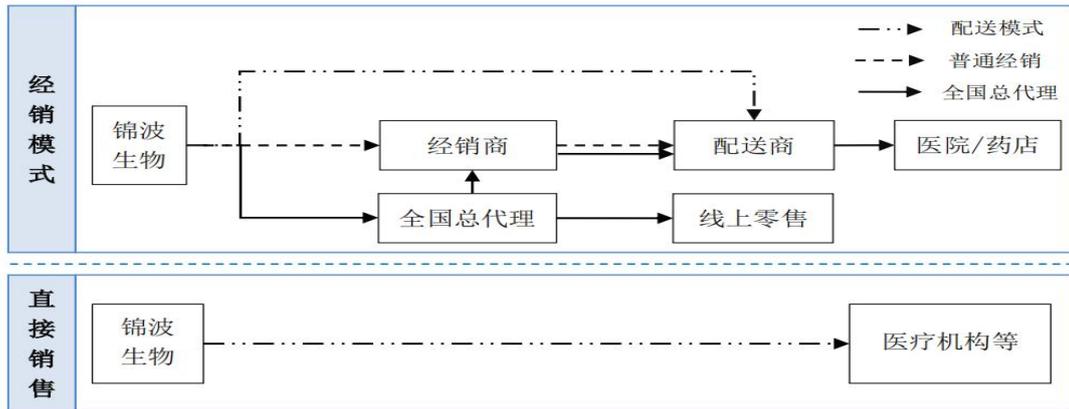


图 3-10 锦波生物医疗器械类产品销售模式

资料来源：锦波生物招股说明书

（2）化妆品销售以线下经销和线上商城相结合。线下经销模式是公司将产品销售给经销商，经销商再通过其销售渠道将产品销售给美容院或个人消费者等。公司部分化妆品通过零售方式直接销售给美容院、个人等终端客户或消费者，该部分销售收入较低。同时，随着电子商务的快速发展，公司也逐步建立了线上渠道，销售收入逐年增长。线上渠道在天猫商城、小红书、云集等网上平台开设店铺（包括旗舰店等），直接向消费者销售。

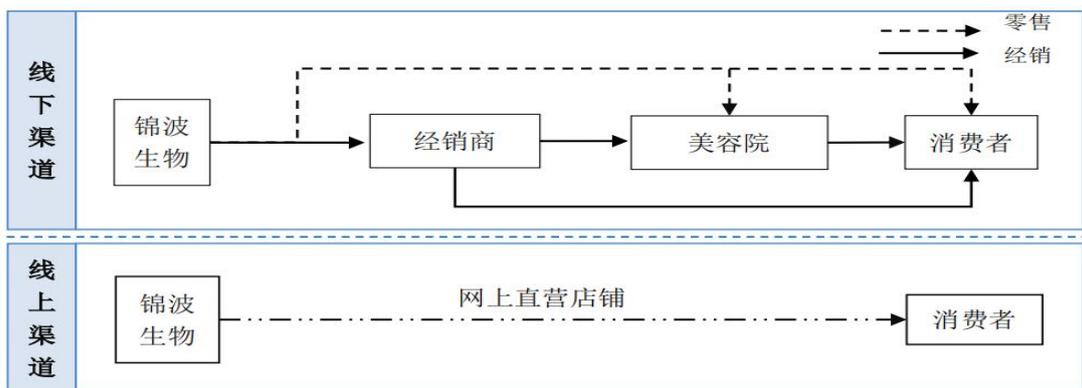


图 3-11 锦波生物化妆品销售模式

资料来源：锦波生物招股说明书

（3）卫生用品线下经销为主，直销为辅。公司卫生用品主要采用线下经销模式，销售给专业美容院或诊所，并最

终销售给消费者。同时，少部分卫生用品直接销售给个人、美容院、诊所等，该模式下销售规模较小，收入占比较低。

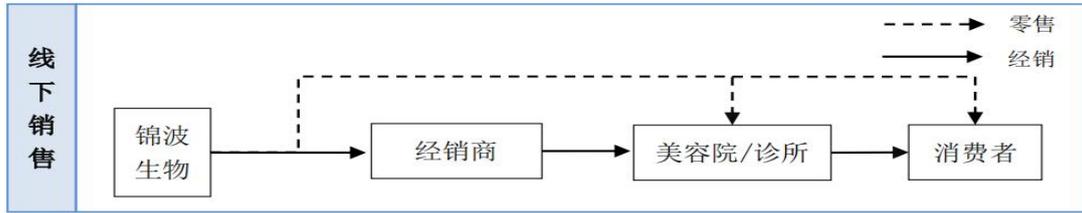


图 3-12 锦波生物卫生用品销售模式

资料来源：锦波生物招股说明书

#### （四）陕西巨子生物

##### 1. 基因工程和重组胶原蛋白护肤品的龙头企业

陕西巨子生物技术有限公司（简称巨子生物）是一家以基因工程、生物材料工程为主导的高新技术企业。公司前身为西安巨子生物，最早成立于 2000 年，是中国基于生物活性成分的专业皮肤护理产品行业的先行者和领军者，也是全球首家实现量产重组胶原蛋白护肤产品的公司。近年公司发展较快，公司规模位列同行业前茅，盈利能力业内领先，2021 年的归母净利润 8.3 亿元。

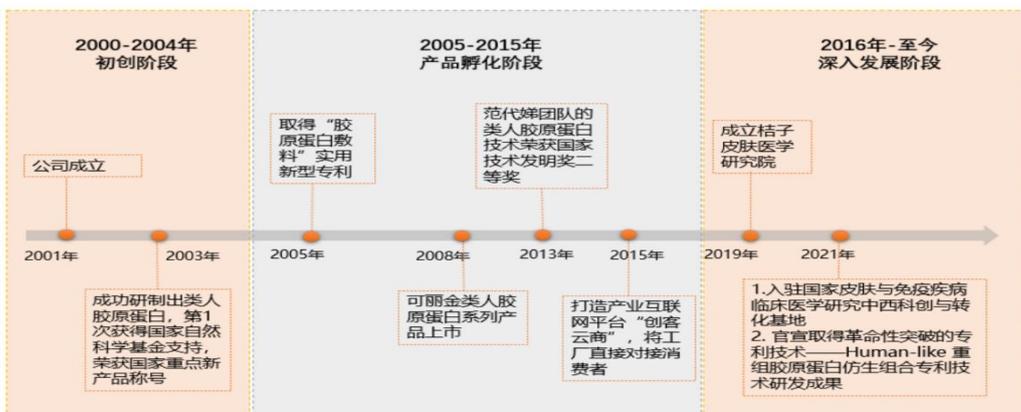


图 3-13 巨子生物发展历程

资料来源：公司官网

##### 2. 重组胶原蛋白技术重大发明者，参与行业标准制定

公司在 2005 年取得“胶原蛋白敷料”实用新型专利，并于 2008 年推出可丽金类人胶原蛋白系列产品；2021 年 4 月，公司入驻国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心科创与转化基地，随后宣布取得革命性突破的专利技术 Human-like 重组胶原蛋白仿生组合专利技术研发成果。

2003 年成功研制出类人胶原蛋白，随后开启产品孵化阶段。2005 年公司的专有重组胶原蛋白技术在中国获得行业内首个发明专利授权。随后几年中，公司不断加强研发创新，于 2021 年成为首家被纳入国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心进行皮肤科研发合作的企业，同时受邀参与起草中华人民共和国医药行业标准《重组胶原蛋白》及作为化妆品原料的胶原蛋白技术要求。2022 年 5 月，公司向港交所递交巨子生物招股书，申请上市。

### **3. 申请 80 多项发明专利，并获得美国 FDA 认证**

巨子生物的核心专利技术为类人胶原蛋白，相比传统的胶原蛋白提取方式，有着低排异反应、无病毒隐患、无细胞毒性、酸碱度中性、变性温度高等特性，与人体自身的胶原蛋白更相似，使用在护肤品上可以达到补水、保湿、修护、重塑肌肤年轻态的作用，实现了胶原类生物材料的品质突破。公司的类人胶原蛋白核心技术荣获国家技术发明奖和中国专利金奖，核心产品曾被评为国家重点新产品，目前已申请 80 余项发明专利，先后获得国家高技术产业化示范工程、国

家“863”计划、国家“十五”重点攻关计划、国家科技部创新基金、国家火炬计划、国家自然科学基金等多个科研项目的支持。并且，在2021年2月公司通过ISO22716-2007标准和美国FDA CFSAN（食品安全与应用营养中心）认证，成为陕西省乃至国内屈指可数的取得化妆品出口资格的企业之一。

#### **4. 产品聚焦皮肤医学，医疗器械，预防医学等领域**

目前，巨子生物聚焦于皮肤医学、医疗器械、预防医学和营养医学等大健康产业方向，已研发出基于重组胶原蛋白、类人胶原蛋白的近百种产品。

**（1）皮肤医学领域。**公司专注于敏感肌护肤，设有可丽金、可复美、可复欣、可愈等品牌，系列产品由于其优秀的品质和独特的功能已广泛应用于全国1100余家医院的皮肤科、激光科、整形科和医疗美容机构等，每年与3000余名专业皮肤医生共同服务于大众，治愈皮肤患者已达500万余人，被授予西安市名牌产品、陕西省名牌产品、陕西省著名商标等多个殊荣。公司以可丽金和可复美品牌为代表的美容护肤品，主要以类人胶原蛋白为核心成分，涵盖保湿滋润、修护、美白、抗衰老等细分功能，包括喷雾、面膜、洁面乳、面霜等多种产品。



图 3-14 巨子生物产品结构

资料来源：公司官网

(2) 医疗器械领域。以类人胶原蛋白为核心原料，公司设有可痕、可复平等品牌，研发了体内可降解止血海绵、可降解人工骨修复材料、修复注射凝胶、疤痕修复凝胶、口腔粘膜修复液、肛肠粘膜修复凝胶、妇科粘膜修复凝胶等产品，不仅可替代国外同类产品，还实现了同类产品的升级换代。这类产品在促进创面愈合、缓解皮肤炎症等方面临床疗效显著，已在原北京军区总医院、中国人民解放军空军总医院、西京医院等全国 3500 多家医院及医疗美容机构应用，治愈患者千万余例。

(3) 预防医学和营养医学领域。基于类人胶原蛋白与钙、铁、锌、硒、铜等的螯合作用，提高其生物利用度及生物活性。代表的保健产品有可增强免疫力的可丽金盛坤牌鸿昇胶囊，其富含超过 12 种高活性稀有人参皂苷，代表的功

能性食品包括益复生胶原蛋白饮品、益生菌膳食纤维粉等。

## 5. 打造“美丽+健康”的多元化品牌布局

公司推出的专业皮肤护理产品及功能性食品组合包含 8 个主要品牌，在医药、医美、护肤品、食品四个领域均有布局。其中，可复美、可丽金是公司的领先品牌。2009 年，公司推出首个品牌“可丽金”，定位中高端多功能皮肤护理，正式进军专业皮肤护理产品行业。可丽金主要功能为抗老、皮肤保养与皮肤修护，类型包括喷雾、面膜、面霜和精华等。2011 年，公司推出品牌“可复美”，定位为皮肤科级别的专业皮肤护理品牌，旗下产品主要针对皮肤修护及皮肤补水、保湿锁定及舒缓等。此外，公司还有五个护肤品牌：可预、可痕、可复平、利妍、欣昔和一个功能性食品品牌：参昔。

## 6. 销售从代理商转为电商和新兴社交媒体

巨子生物依托于现有的营销渠道，积极探索新零售渠道营销模式，通过提升线上线下渠道协同效应，打造多维度、深层次营销体系。最初，公司可丽金、可复美产品的销售是通过传统代理商销往全国各地，但这一模式存在诸多弊端，比如中间环节过多，使得经销商承担着经营风险，而且最终产生的成本还要消费者买单。于是，公司逐步开启线上渠道，2014 年可丽金入驻天猫旗舰店，2015 年创立创客云商平台，实现了让利经营商和消费者，让厂家直接对接消费者。并且，公司还通过小红书、抖音等新兴社交媒体进行产品营销推广

和品牌建设，实现了多媒介、多层次覆盖目标消费者群体的战略规划。

## （五）台湾双美生物

### 1. 医疗级胶原蛋白和胶原蛋白填充剂的龙头企业

双美生物科技股份有限公司（简称双美生物）是中国台湾首家研发生产良好生产规范的药商制造厂，主营业务为胶原蛋白系列产品的研发与销售，是胶原蛋白填充剂的龙头企业。公司在1995年获得美国 Zyplast<sup>10</sup>的技术支持开始研发，并于2001年正式成立，2010年进军中国大陆市场，2012年于台湾柜买中心正式挂牌上市，2019年三代植入剂取得中国国家药品监督管理局 NMPA 上市许可。当前，公司产品出口广泛，已涵盖泰国、法国西班牙、意大利、巴西等22个国家。



图 3-15 双美生物的发展历程

资料来源：公司官网、公司年报

### 2. 胶原蛋白注射针剂是全球胶标杆产品

双美生物自成立以来，以胶原蛋白相关技术为核心进行了一系列研发，双美胶原蛋白注射针剂已获得全球独家 ZDT

<sup>10</sup> 胶原蛋白植入剂 Zyplast，1985 年经美国 FDA 批准上市。

去端肽技术、PF 多纤维诱导技术、全球唯一 TRICROSS 生物活性凝固技术 3 大专利，是目前我国唯一批准的注射用猪胶原蛋白，并成为全球胶原蛋白皮下植入剂的标杆产品。公司可以从出生到育成，都不带任何病原猪的猪皮<sup>11</sup>，自行研发并突破技术瓶颈，以独特的纯化技术，成功地量产医药级别胶原蛋白，并在此技术平台基础上，以自有品牌或接受国内外客户之委托，开发制造附加价值较高的“医疗器材”各项产品。

### 3. 产品分为生物医学材料、医疗器材和肌肤保养品

双美生物的主要产品均以胶原蛋白为原料，分为生物医学材料、医疗器材应用产品和保养品三大类，包括胶原蛋白整容植入剂、胶原蛋白应用医学材料及医学美容保养品等，广泛应用于脑神经外科、眼科、牙科、骨科及外科。



图 3-16 双美生物的产品分类

资料来源：公司官网

<sup>11</sup> 无特定病原体猪，简称 SPF 猪，是指从出生到育成，都不带任何病原的猪。

**(1) 生物医学材料领域。**公司主要产品为生物医学材料级胶原蛋白溶液，用于提供国内外学术研究机构或医疗器械、药品厂商作为生物科技产品的原料品。

**(2) 医疗器械领域。**公司产品主要应用于牙科、骨科和医学美容。牙科产品包括牙科骨填料、牙科骨填补颗粒、胶原蛋白牙科膜，适用于牙周治疗、拔牙手术、植牙手术等。骨科产品有胶原蛋白骨填料，用于填补四肢骨、脊椎、骨盆及齿槽骨等骨骼系统的裂隙，及因手术或骨骼外伤所产生的骨缺损。医学美容产品包括：肤力原胶原蛋白植入剂、肤柔美 I 号胶原蛋白植入剂、肤丽美 I 号胶原蛋白植入剂，通过将胶原蛋白植入皮下，来填补人体流失的胶原蛋白，使得松垮的皮肤得以“自然撑起”，达到消除脸部皱纹并使脸部更有光泽的目的，可应用在脸部皱纹矫正、鱼尾纹、法令纹等脸部皱纹、唇型矫正微整形、鼻型矫正微整形等其他脸部微整形手术。

**(3) 肌肤保养领域。**公司以胶原蛋白为基础，结合组织工程、生医级胶原蛋白技术与皮脂传递技术，特别针对脆弱、早衰与老化的肤质设计了生医级机能型保养品。系列产品包括净颜露、精华原液、面膜、眼霜等，能够提高肌肤修护机能，有效延缓肌肤老化、改善细纹，加强肌肤保湿能力，调理改善肤质，让肌肤呈现光滑、有弹性的状态。

#### **4. 获得国家级奖项和欧盟 CE 认证及泰国 TFDA 认证**

双美生物卓越的品质屡获国家级奖项，包括国家医疗品质奖和国家双创奖等荣誉。肤柔美作为第一代非交联胶原蛋白植入剂于 2006 年 2 月获得欧盟 CE 认证，并于同年 8 月正式获得泰国食品和药物管理局（TFDA）颁布的医疗器械证书。公司旗下的肤柔美、肤丽美、肤力原产品分别于 2009、2012、2019 年获得我国国家食品药品监督管理局（CFDA）医疗器材认证和国家药品监督管理局（NMPA）三类医疗器械认证。目前，我国胶原蛋白注射针剂市场上获药监局批准合法销售的仅三款产品，双美 I 号的肤丽美就是其中之一，另外两款为长春博泰医药生物的肤美达和荷兰汉福生物的爱贝芙。

#### **5. 出口 22 个国家，国内销售依靠线上平台和医美机构**

双美生物产品出口泰国、法国、西班牙、意大利、巴西等 22 个国家，具有世界领先地位。双美生物在中国大陆下设“大中华区经营中心”——北京享赞国际贸易有限公司、大中华区的智能移动仓储中心——东莞双美生物科技有限公司。目前，公司产品的线上销售渠道主要通过双美网站、小红书、天猫官方直营店等平台进行。线下渠道中，双美胶原蛋白已经成为跨界医美原料，超过 10000 家知名医美机构将其作为微整形注射的高端选择。

### **（六）广州暨源生物**

#### **1. 化妆品冻干制剂领军企业**

广州市暨源生物科技有限公司（简称暨源生物）是由国

内医学级皮肤护理品第一人、暨南大学生命科学技术学院院长黄亚东于 2009 年创立，是国内首家将冻干制剂、原液制剂、微乳制剂引入化妆品的 OEM/ODM<sup>12</sup>高科技护肤品企业，开创了生物活性多肽的护肤品先河。公司主要以重组人源胶原蛋白技术为核心，专注于生物医药、生物活性功能性原料、医疗器械、护肤品四大领域的研发及应用，主要生产冻干类、微乳、术后修复等医学级皮肤护理品，目前已成为化妆品冻干制剂领军企业。

## 2. 采用先进的基因工程、超低温冻干等技术及设备

暨源生物是一家建立了成熟的集研发、生产、设计、制造、销售为一体的综合性企业，具有完整的护肤品开发产业链。公司引进了世界一流的生产技术和设备，现拥有一座按照国家 GMP 标准建造的全封闭无菌、无尘生产基地。在技术上，公司采用先进的基因工程技术及超低温冻干技术、脂质体及环糊精包裹技术、TAT 穿膜肽透皮技术、微射流与微乳技术、智能凝胶技术等领先技术；在设备上，公司拥有最先进的全自联动线设备、全自动冻干机、微射流纳米制备仪、高压均质机、德国高速剪切机、自动分装加塞机、自动封尾机、自动轧盖机和一流的乳化设备及检测设备、VISIA 面部图像分析仪、皮肤水分测试仪等。

## 3. 创建多个技术研发平台，研发重组类人胶原蛋白

---

<sup>12</sup> OEM 是指“代工、代生产”，用别人的技术和品牌，工厂只负责生产。ODM 是“贴牌”，就是工厂生产的产品使用别人品牌。

公司创建了重组蛋白平台、植物发酵平台、脂质体包裹平台、功效性测试平台等多个研发技术平台，期望通过这些平台打造“既保证成分天然来源，也保持了纯度和活性”的功效型护肤产品。目前，公司拥有 5000 多款成熟配方、4 项重要核心技术以及 60 多项核心技术，申报国家发明专利 40 余项，被授权的专利 25 项。另外，公司和暨南大学医药生物中心已通过基因工程及发酵技术成功研制开发了系列重组类人胶原蛋白原料，并完成产品中试，未来将和奥园美谷、暨南大学医药生物中心三方共同推动重组类人胶原蛋白申请三类医疗器械，其中，暨源生物主要负责原料生产、协助注册申报、产品线拓展运用等。

#### 4. 主要产品分为代工生产与自有品牌两大类

暨源生物主要从事基因工程药物、生物活性蛋白、多肽原料、生物护肤品、医学美容产品的研发和生产。目前，公司的主要产品可分为代工生产与自有品牌两大模块。



图 3-17 暨源生物的产品品牌及分类

资料来源：公司官网

在代工生产领域，公司为玉泽、佰草集、伊肤泉、敷尔佳等知名品牌代工生产冻干粉产品。公司的自有护肤品牌包括：丽普司肽、思美润、颜百科，旗下产品分为冻干粉、面膜、精华原液、类人胶原喷雾、水乳面霜、眼霜等系列，其中，明星产品冻干粉在电商销售前列。

### **5. 产学研合作，线下医美机构与线上营销渠道并行**

暨源生物的销售涉及日化线、专业线、医美线、微商线、电子商务、直播平台等领域。2021年3月31日，暨源生物、暨南大学医药生物中心与奥园美谷签署了战略合作协议，就医美产学研合作达成初步意向，三方将携手“掘金”重组人源化胶原蛋白的医美市场。暨源生物有望依托奥园美谷的产业资源优势和客户资源优势，积极发挥其多元化应用场景，结合奥园美谷的线下医美机构及线上营销渠道推广，快速进入医美产业链，实现在现有产品线的基础上拓展研发、生产、渠道、终端全产业链贯通，为医美产业高附加值产品赋能。

### **（七）我国重点胶原蛋白企业发展特征总结**

从胶原蛋白的产品、工艺、认证/专利、出口、国内销售渠道、品牌建设等方面的比较，可以看出国内上述六家企业各具特色特长，但是也有各自的短板。

#### **1. 产品来源可以分为三大类**

我国胶原蛋白企业的产品来源有三类：一是动物（包括猪牛鸡）胶原蛋白和鱼胶原蛋白；二是通过生物基因工程重

组人源胶原蛋白；三是生物基因工程重组类人胶原蛋白。

## **2. 技术工艺达到国内领先或者国际领先**

从上述六家行业重点企业技术工艺看，或从国外引进先进技术和设备，或者通过自身技术攻关，在某些产品工艺上达到了国内国际先进水平。例如：吉利鼎引进了日本技术和以色列工艺，其技术工艺都达到了国际领先。巨子生物成功研制出类人胶原蛋白，并且实现量产。

## **3. 比较重视获取国际认证或者国内专利及资质**

我国胶原蛋白多数企业主要经营国内市场，部分企业以出口为主。出口导向型的企业非常重视获取国际标准和认证，例如：主要依靠海外出口的吉利鼎、巨子生物、双美生物都非常重视产品质量，取得了多项国际标准和认证，这是拓展国内外市场的证明和保障。国内市场为主的企业，则更为重视国内专利申请和生产批文资质的获取。

## **4. 企业之间品牌建设和推广的差距较大**

各企业在知名品牌建设方面发展程度差别较大。巨子生物拥有 8 个知名品牌，锦波生物、双美生物、暨源生物都有 3 个知名品牌，但是创尔生物有 2 个知名品牌，吉利鼎仅有 1 个知名品牌。知名品牌的产品主要集中在功能性医美护肤品、医用敷料和保健品领域。

## **5. 除了出口海外，多数企业线下和线上销售相结合**

行业重点企业中，吉利鼎和双美生物有海外出口业务，

其他企业国内采取线上线下相结合模式进行销售。线下是经销配送和直销，线上在天猫、京东等电商平台销售，或者利用线上新兴社交媒体小红书、微信、抖音等销售。

表 3-2 国内重点胶原蛋白企业的优劣势比较

企业	原料	技术工艺	认证/专利	品牌建设	销售渠道
吉利鼎	鱼源（罗非鱼鳞）	日本技术，以色列工艺，技术工艺国际领先	国际标准化组织认证、国际公认食品安全保认证、国际清真认证、犹太洁食认证	“吉利鼎”鱼胶原蛋白肽和鱼明胶	海外出口为主，或者高端市场出口返内销
创尔生物	猪牛鸡等动物源	胶原大规模无菌提取制备技术国内领先，I型胶原原料的技术国际先进水平	获得医用皮肤修复敷料医疗器械三类批文和 28 项专利	“创福康”医用敷料和“创尔美”药妆	医院和药房配送或天猫、京东等电商直销
锦波生物	重组人源 I、II、III 型胶原蛋白	全球首个自主研发“重组人源化胶原蛋白制备”	申请国际专利 2 项，取得专利授权 27 项	“重源”护肤品，“薇旖美”医美，“薇润”医用敷料	医疗器械以经销为主，化妆品经销和线上商城
巨子生物	重组类人胶原蛋白	研发首个国内“类人胶原蛋白”，全球首家实现量产“重组胶原蛋白”	80 多项发明专利，ISO 标准和美国 FDA CFSAN（食品安全与应用营养中心）认证	“可复美、可丽金、可预、可痕、可复平、利妍、欣苷”医美护肤品，“参苷”保健品	经销仍是第一大销售渠道，直销占比快速提升
双美生物	猪牛鸡等动物源	全球胶原蛋白皮下植入剂的标杆	欧盟 CE 认证，泰国医疗器械证书，我国 CFDA 医疗器材认证和 NMPA 械 3 类证书	肤力原、肤柔美、肤丽美等胶原蛋白植入剂	出口海外和线上电商及新兴社交媒体销售为主
暨源生物	重组类人胶原蛋白	国际先进的基因工程技术、超低温冻干技术及设备	国家发明专利 40 余项，正在申请三类医疗器械	丽普司肽、思美润、颜百科等冻干粉、面膜、精华	线下医美机构与线上营销渠道并行

资料来源：根据行业报告及公司网站信息整理

## 四、稳健发展：问题、风险及挑战

### （一）技术研发

#### 1. 主流制备方法存在一些技术研发难点和安全风险

目前主流的胶原蛋白提取和制备方法包括：动物源提取和基因工程法两大类，均存在不足和有待优化的空间。

##### （1）动物源胶原蛋白的制取存在一些难以把控的风险。

动物源（包括猪牛鸡等）胶原蛋白提取技术相对成熟，主要通过酸法和酶法进行产业化制备，成本相对更低，但具备一定局限性：一是存在动物源疾病感染风险；二是异体胶原蛋白可能导致免疫排斥或过敏反应；三是产能限制；四是提取物往往是不同分子量胶原蛋白的混合物，纯度难以把控，延伸应用受限。

##### （2）重组胶原蛋白的还有较多的技术难点和突破点。

重组胶原蛋白是通过基因工程技术，将人体胶原蛋白基因进行特定序列设计、酶切和拼接、连接载体后转入工程细胞，通过发酵表达生产胶原蛋白。该方法得到的产物具有安全性好、加工性强、质量稳定等优点，但重组胶原蛋白的生物活性存疑，技术尚不成熟，技术难点在于如何实现菌种、酶种的高密度表达、保证生物活性以及对重组蛋白肽的分离纯化。

#### 2. 部分企业研发费用及占比远低于营销，后续竞争乏力

通过对比胶原蛋白主营产品企业巨子生物、创尔生物、锦波生物、贝泰妮与涉及医美的华熙生物、爱美客、上海家化等

的研发费用投入和研发费用占其营收的比重，可以看出，胶原蛋白主营企业的研发费用整体上偏低。例如，2019-2021年，巨子生物的研发费用分别为 1140 万元、1338.1 万元和 2495.4 万元，研发投入占总收入的比重分别为 1.2%、1.1% 和 1.6%。

表 4-1 行业不同企业研发费用投入及其占比比较

企业 名称	2019 年		2020 年		2021 年	
	研发 费用	研发费 用占比	研发 费用	研发费 用占比	研发 费用	研发费 用占比
巨子 生物	0.11 亿元	1.19%	0.14 亿元	1.12%	0.25 亿元	1.61%
创尔 生物	0.14 亿元	4.70%	0.18 亿元	6.06%	0.22 亿元	9.25%
锦波 生物	0.13 亿元	8.32%	0.24 亿元	14.70%	0.29 亿元	12.45%
华熙 生物	0.94 亿元	4.98%	1.41 亿元	5.36%	2.84 亿元	5.75%
爱美客	0.49 亿元	8.71%	0.62 亿元	8.71%	1.02 亿元	7.07%
上海 家化	1.73 亿元	2.27%	1.44 亿元	2.05%	1.63 亿元	2.13%
贝泰妮	0.54 亿元	2.78%	0.63 亿元	2.41%	1.13 亿元	2.81%

数据来源：东方财富网，中国科技新闻网

2019-2021 年，巨子生物公司销售费用分别为 0.94 亿、1.58 亿元、3.46 亿元，占营业收入比重分别为 9.8%、13.3%、22.3%，连续三年增长。2019-2021 年，锦波生物的销售费用分别为 4320.5 万元、3753.51 万元和 5596.71 万元，占营业收入的比例分别为 27.59%、23.27%和 23.98%。两者均体现了过于重视广告营销，而轻视研发的现象，将给企业自身可持续发展带来较大压力。

### 3. 研发新产品和推向市场的过程复杂，且风险较高

胶原蛋白新技术新产品的研发不但涉及高成本、高风险和严格的合规要求，而且新的研发成果需要进一步产业化、市场化和规模化，这期间蕴含较大的风险和不确定性。例如：胶原蛋白行业新产品在推进工业化生产过程中，许多工艺技术指标相对小试、中试阶段往往会发生变化，影响产品试生产的进行，同时新产品的生产可能因其特殊的工艺方法和生产流程，对生产人员的技术能力及生产设备提出更高的要求，这些都增加了企业新产品迅速产业化的难度。

同时，由于食品、化妆品、医疗器械类产品关系到人类健康和生命安全，新产品在上市前须通过严格的临床试验和行政审批，上市后则需要通过营销推广来获得市场接受和认同。如果公司新产品不能适应不断变化的市场需求，或者开发的新产品未被市场接受，将对企业的盈利水平和未来发展产生不利影响。

## **（二）市场竞争**

### **1. 行业内部和相近行业间的市场竞争加剧**

在医美和护肤领域，透明质酸和胶原蛋白都享有一定的知名度和广泛接受度。透明质酸的主要特性为皮肤润滑和保湿，而胶原蛋白通常在提供结构支持、促进止血及细胞黏附、刺激细胞再生及增殖、修复受损皮肤屏障并为老化及问题皮肤补充营养方面拥有更多的生物学特性。透明质酸的优势是

较早推广和占领市场，胶原蛋白相对于透明质酸的根本优势在于其皮肤修护和抗衰老的功效。

2021 年中国皮肤敏感人群总数超过 4 亿人，占全国总人口的 30%以上，这是功效性护肤品市场增长背后的一个关键人口群体。随着胶原蛋白在止血、高拉伸强度等功能，以及低免疫原性、生物相容性、可生物降解性等生物学特性多应用领域发展，其市场份额正变得越来越大。预计到 2026 年，基于胶原蛋白的专业皮肤护理产品的市场份额将超过透明质酸产品。胶原蛋白行业发展前景向好，主导产品行业平均毛利率水平较高，行业竞争将逐渐加剧。

## **2. 行业发展松散，需要进一步整合**

以增长强劲的医用敷料市场为例，随着皮肤修护需求的增长，基于重组胶原蛋白的医用敷料在整个医用敷料市场的渗透率从 2017 年的 5.2%增至 2021 年的 18.5%，预计到 2027 年将增至 26.1%。2021 年中国医用敷料市场的整体规模达到人民币 259 亿元。然而，前五大医用敷料生产商在中国医用敷料市场仅占 26.5%的市场份额。这表明我国医用敷料市场参与竞争的企业众多，格局分散，行业发展需要进一步整合。目前胶原蛋白敷料市占率小于透明质酸敷料，未来渗透率仍有较大的提升空间。

## **3. 新冠疫情连年反复，影响企业运营和市场消费预期**

2020 年以来，疫情持续变异并反复扩散，对胶原蛋白行业的发展造成一定影响。一方面，对企业供应链稳定和物流、人流的顺畅造成较大影响。另一方面，疫情使我国经济下行压力加大，市场有效需求不足，明显影响了企业投资和消费者的信心及预期。2020-2021 年，我国每月社会消费品零售总额复合增速基本维持在 4% 左右，离疫情前 8% 的增速尚有距离<sup>13</sup>。2022 年 1-8 月份，社会消费品零售总额 282560 亿元，同比增长 0.5%，1-7 月份为下降 0.2%<sup>14</sup> 因此，总需求不足制约着我国经济复苏进程，给企业投资经营带来压力，影响消费预期。

### （三）行业监管

#### 1. 胶原蛋白医疗器械类审批趋严，新入企业门槛增高

2017 年 8 月 31 日，国家药监局发布了《医疗器械分类目录》，自 2018 年 8 月 1 日起实施，该目录将所有动物源胶原蛋白产品包括剂型辅料类、胶原膜、医用胶原海绵、可吸收辅料等都纳入三类医疗器械管理。根据国家药监局的相关规定，我国械 II 类和械 III 类医疗器械批文的获取需要经过产品注册管理、临床验证等流程，耗费时间较长，其中 III 类预计耗时 3-4 年的申请时间。

<sup>13</sup> 2021 年消费状况回顾及 2022 年消费形势与展望，中国社会科学院经济研究所，<http://ie.cass.cn/academics/economic-trends/202202/t20220210-5392506.html>

<sup>14</sup> 国务院新闻办就 2022 年 8 月份国民经济运行情况举行发布会，中国政府网，[http://www.gov.cn/xinwen/2022-09/16/content\\_5710311.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2022-09/16/content_5710311.htm)

2019年，在国家药监局通过注册的胶原蛋白类医疗器械主要是外用类医疗器械占绝大多数，植入类医疗器械数量较少<sup>15</sup>。截至2020年6月30日，我国医用敷料的批文合计467个，含透明质酸或胶原蛋白的医用敷料批文合计66个，占比约15%，其中含胶原蛋白的医用敷料的批文有28个，少于透明质酸敷料。由于“械字号”审核批准要求严格，品牌商进入该领域的门槛较高。

截至2021年底，医用敷料<sup>16</sup>市场，以一类、二类管理的医用敷料为主，一类敷料的批文占比超过80%，主要系医用冷敷贴。仅有5个三类医疗器械批准文号，具备批文稀缺性，对于企业的技术水平和生产能力要求更高。随着国家对“械字号”产品的监管趋严，不规范的医美护肤品将被清出市场，已获得正规批文备案的龙头企业将得到进一步利好，但是新进入的企业将面临较高的审批门槛。

## 2. 胶原蛋白标准较为混杂，不利于行业规范发展

2018年，中华人民共和国国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局发布我国首个国家标准的GB31645-2018《食品安全国家标准胶原蛋白肽》，规定2018年12月21日期正式实施。该标准适用于食品加工用途的胶原蛋白肽产品。这

<sup>15</sup> 根据《医疗器械分类目录》，医用敷料属于医疗器械范畴。根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医用敷料产品按照风险程度由低到高来划分，分别按第一类、第二类、第三类医疗器械管理。分类级别越高则监管标准越高审批越严格，对市场的新进入者形成了进入壁垒。

<sup>16</sup> 医用敷料属于医疗器械范畴，可以与创面直接或间接接触，具有吸收创面渗出液、支撑器官、防粘连或者为创面愈合提供适宜环境等医疗作用。医用敷料凡是声称无菌的，其管理类别最低为第二类医疗器械；若接触真皮深层或其以下组织受损的创面，或用于慢性创面，或可被人体全部或部分吸收的，其管理类别为第三类医疗器械。

项标准对羟脯氨酸这一特异性指标提出要求，并规定了铅、镉、总砷、铬、总汞的限量要求。

2021年3月15日，国家药监局对外发布《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》（2021年第21号通告）。根据《命名指导原则》，重组胶原蛋白分为：重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白、重组类胶原蛋白三类。但由于生物合成技术水平受限，目前市场上未出现重组人胶原蛋白，只有重组人源化胶原蛋白和重组类胶原蛋白两类产品。

2022年1月18日，国家药监局对外发布YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》行业标准。该标准规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及其检测方法等，适用于作为医疗器械原材料的重组胶原蛋白的质量控制，于2022年8月1日正式实施。全行业标准的实施进一步明确了在质量控制、检测及原料方面的监管，将进一步促进重组胶原蛋白的商业应用。此外，国家药监局已出台了重组胶原蛋白（作为原料和终端产品）在医疗和制药行业的标准，并正在编制用于化妆品的胶原蛋白原料的技术标准。

2022年3月，国家药监局批准《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准制修订项目立项，将按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》有关要求，采用快速程序开展标准制修订，组织做好标准的起草、验证、征求意见和技术审查等工作，保证标准质量和水平，从而引导行业的健康发展。

总体上看，我国胶原蛋白行业标准针对的原料、工艺以及产品的质量等指标均不同，实际应用中，各生产企业根据自己产品的特点选择相应的标准。这也直接导致了市场上产品标识的混乱，不利于胶原蛋白行业规范发展。

表 4-2 目前国内与胶原蛋白相关的标准

标准名称	标准主题	适用范围
QB2732-2005	水解胶原蛋白	适用于以明胶为原料生产的水解胶原蛋白粉和水解胶原蛋白水溶液
GB/T22729-2008	海洋鱼低聚肽粉	适用于以海洋鱼皮、鱼骨或鱼肉为原料采用酶解法生产的分子量低于 1000Da 的低聚肽粉末产品
SB/T10634-2011:	淡水鱼胶原蛋白肽粉(国内贸易行业标准)	适用于以淡水鱼鱼皮和鱼鳞为原料,用酶解法工艺生产,相对分子质量低于 5000Da 肽段为主要成分的粉末状产品
GB31645-2018	食品安全国家标准胶原蛋白肽	仅适用于食品加工用途的胶原蛋白肽产品
YY/T1849-2022	重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及其检测方法	适用于作为医疗器械原材料的重组胶原蛋白的质量控制

资料来源：根据国家标准化管理委员会网站、《中国标准化》期刊等整理

### 3. 保健品食品化妆品和医疗器械的法律监管更细更严

根据最新修订并开始实施的《食品安全法》(2021)、《化妆品监督管理条例》(2021)、《化妆品注册备案管理办法》(2021)、《医疗器械监督管理条例》(2022)、《医疗器械生产监督管理办法》(2022)等法律法规看，胶原蛋白用于保健食品、化妆品和医疗器械的监管更加明确细致，违法违规的惩罚措施也更加严格。主要体现在以下五个方面：

一是实行注册和备案管理。二是风险管理、精准管理、全程管理的理念贯穿上述法律法规及办法。三是细化给予行

政处罚的情形。根据违法行为的性质、情节、危害程度，设置明确的法律责任，有过必有罚、过罚相当。四是加大处罚力度。综合运用没收、罚款、责令停产停业、吊销许可证件、市场和行业禁入等处罚措施，大幅提高罚款数额。五是落实企业的主体责任，增加“处罚到人”规定。对严重违法单位的法定代表人或主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以罚款，一定期限直至终身禁止从事相关生产经营活动。总之监管制度的不断完善，一方面对胶原蛋白企业形成了挑战，另一方面也通过严格的法律法规促使行业更高质量的发展。

表 4-3 保健食品化妆品和医疗器械相关法律监管概要及惩罚措施

法律法规及实施时间	主要监管内容	主要惩罚措施
《食品安全法》2021年4月29日修订	国家对保健食品、特殊医学用途配方食品等特殊食品实行严格监督管理。1. 保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。2. 依法应当注册的保健食品，注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。3. 重点监管：保健食品生产过程中的添加行为和按照注册或者备案的技术要求组织生产的情况，保健食品标签、说明书以及宣传材料中有关功能宣传的情况。	约谈主要负责人、责令整改、罚款、责令停产停业、吊销许可证等，甚至刑事责任
《化妆品监督管理条例》2021年1月1日实施	1. 首次引入了化妆品注册人及备案人的概念，化妆品注册人、备案人对化妆品的质量、安全和功效宣称负责。2. 规定特殊化妆品经国家药监局注册后方可生产、进口。3. 生产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。4. 进口普通化妆品应当在进口前向国家药监局备案。5. 国家建立化妆品不良反应监测制度、建立化妆品安全风险监测和评价制度、建立化妆品质量安全风险信息交流机制。	没收违法所得、原料、设备等，罚款，责令停产停业，吊销化妆品许可证，刑事责任等

法律法规及实施时间	主要监管内容	主要惩罚措施
《化妆品注册备案管理办法》2021年5月1日实施	1. 国家对特殊化妆品和风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对普通化妆品和其他化妆品新原料实行备案管理。2. 化妆品、化妆品新原料注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当遵守有关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，对所提交资料的真实性和科学性负责。	责令改正，给予警告，责令暂停销售、使用，罚款、取消备案
《医疗器械监督管理条例》2022年5月1日实施	1. 对在中国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理的企业进行规管。2. 医疗器械按照风险程度实行分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。3. 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。	责令整改、约谈责任人、罚款、没收违法产品及违法所得、吊销许可证、责令停产停业、违规后五年内不受理医疗器械许可审查及批准，追究刑事责任
《医疗器械生产监督管理办法》2022年5月1日实施	1. 规定企业应当建立健全质量管理体系，并保证其有效运行。有关记录应真实、准确、完整并可追踪。2. 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程。3. 所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。4. 重点监督超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械。	依照医疗器械监督管理条例规定的法律责任处理
《医疗器械网络销售管理办法》2018年3月1日实施	1. 国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和交易服务监测。2 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。3. 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。	责令改正，给予警告，约谈责任人、列入失信企业和失信人员名单，民事赔偿，刑事责任

资料来源：根据相关法律法规整理

#### (四) 销售推广

##### 1. 产品形式较为单一，同质化竞争激烈

与国外胶原蛋白产品相比，我国胶原蛋白产品集中在美容护肤、延缓衰老、强化骨骼、增强免疫力等方面，产品形式以可冲调粉剂为主，其次是口服液、面膜和乳液等。存在产品形式单一，同质化竞争日趋激烈的问题。

## **2. 产品宣传与实际效果不符，影响消费者的体验和评价**

胶原蛋白的医美产品、保健食品、以及医疗器械具有消费品属性，需要公司进行大量营销及推广，容易出现目标活性成分不明确、功效标注宽泛等问题。产品宣传与实际效果不符的现象，可能导致消费者和企业间的法律纠纷，影响产品及品牌在消费者心中认可度和信任度。这与我国胶原蛋白行业起步较晚，企业对胶原蛋白产品的功能性研究不足、重营销轻研发等因素有关。

## **3. 假货和质量参差不齐现象较严重，销售市场混乱**

胶原蛋白产品的市场监管仍在完善阶段，不法分子生产水货、假冒伪劣产品的现象也较为严重，不同企业的同类产品的质量差距较大。这也直接导致了胶原蛋白消费市场的混乱。消费者在鱼龙混杂的市场中，买到假冒伪劣产品的几率较大，影响消费者的体验和评价，可能导致劣币驱良币的结果，最终对行业发展极为不利。

# **五、行业展望：高质量发展方向与建议**

## **（一）未来高品质胶原蛋白行业发展方向**

目前，国际国内对天然原料、安全性和生物活性更高的胶原蛋白持续探索和研究方兴未艾，未来胶原蛋白研究和开发利用可能集中于下面几方面：

### **1. 从预防和临床医学角度的研发利用**

开发出更多应对人类疾病的特征药物或包囊、能替代人类组织器官的生物工程材料；壳聚糖热敏胶原蛋白肽纳米粒子在药物传递和组织修护和热效应水解胶原蛋白凝胶在细胞封装和伤口愈合中，被应用于临床中。

### **2. 从基因工程蛋白质工程和基因组学的研发利用**

制造重组胶原蛋白，利用胶原蛋白/肽指纹图谱，对生物进行追根溯源分析。目前，这方面最新报道是利用胶原蛋白肽图谱，对日本的考古鸡和野鸡起源的研究。

### **3. 从人体生理代谢和膳食营养吸收的研发利用**

研发并生产类人胶原蛋白肽、纳米颗粒胶原蛋白肽、药物基因输送系统。更多胶原蛋白肽的膳食补充剂将会被开发并生产出来，例如：无毒无害的肽钙螯合物，促进人体对钙的吸收。

### **4. 从环境科学和生态工程的研究利用**

由于胶原蛋白极佳的生物可降解性，在将来可能与纳米碳颗粒、硅颗粒、天然生物材料以及其他高分子材料一起被制成能用来代替塑料袋的更加廉价并且环保的包装材料。

## **(二) 对策建议**

胶原蛋白不管是作为保健食品、食品添加剂，还是作为化妆品和医疗器械原材料，从我国相关监管制定的发展沿革看，国家对于食品、化妆品、药品医疗器械的监管趋严，相关标准日趋规范，胶原蛋白市场进入的门槛逐渐趋高。

### **1. 深化产学研政合作，提高生产工艺和产品附加值**

一是建议企业通过不断深化产业界、学术界、政府管理部门及行业组织的合作，在胶原蛋白的生产工艺、提取精制、活性研究、成分检测、新产品开发以及行业标准制定等方面深入研究。重点要从优化生产工艺的角度出发，利用新兴技术提高分离纯化环节的效率，建立具有经济技术可行性的规模化生产工艺，并加快科技成果的转化和产业化，带动我国高品质胶原蛋白行业的发展。

二是建议政府鼓励扶持企业的产品链延伸和产品升级，针对国内消费者日趋多元化和个性化的消费需求，开发品种多样化、功效细化的产品，研制开发出低用量、高活性、高附加值的产品。建议行业重点企业把高品质胶原蛋白产品更多留给国内消费者，拉动国内消费升级。

三是建议业界高度注意当前消费者越来越倾向于产品使用的简单快捷性。这就要求产品研发和市场推广人员，紧贴消费者需求，清晰标明胶原蛋白产品的使用步骤和使用方法，科学设计产品的制式和包装，以便消费者快餐式地使用。

### **2. 从源头上加强把关，重视胶原蛋白原料企业的标准**

美国食品药品监督管理局 (FDA) 将胶原蛋白列入最高安全等级的目录内，将其赋予直接使用的食品添加剂成分安全等级 GRAS，方便了胶原蛋白在各类食品中的广泛应用。目前我国胶原蛋白行业亟待通过各界的努力和共识，出台统一的标准以指导原料生产企业规范生产、终端产品生产企业科学添加胶原蛋白，从而使消费者放心选用胶原蛋白产品。

### **3. 采用多种方式，加强消费者对胶原蛋白的认知**

随着线上及线下媒体、学术界等对保健、护肤、医美等意识教育的加强，消费者对胶原蛋白产品配方背后的成分、功效、安全性和科学技术等方面的认知度越来越高。近年来，胶原蛋白的生物学特性和功效得到了越来越多的临床数据和科学的支持。消费者对其优势以及其应用有了更深入的了解，这将成为购买胶原蛋白产品的强大动力。

### **4. 高度重视品牌价值内涵管理和品牌形象推广**

品牌价值是人们对产品评价结果和信赖程度的集中体现。随着消费者的消费能力逐渐加强，消费心理和行为也越来越成熟，其品牌意识也逐渐加强。与国际知名的胶原蛋白企业品牌相比，我国行业企业还有较大差距，例如：鱼胶原蛋白行业的隐形冠军——苏州吉利鼎“墙外开花”不为国内大众知晓，仅重视生产，不重视品牌打造和宣传推广，成为其他企业的原料供应商，为他人做嫁衣。建议企业大力做好胶原蛋白品牌建设，加强品牌推广，赋予品牌高端的价值内

涵和象征意义，提高顾客对胶原蛋白类产品的认知度和美誉度。建议企业把高品质和高标准的产品留在国内，使品牌宣传和产品质量高度统一，提高消费者满意度。

## 附件：行业政策、法规及标准

### （一）胶原蛋白行业管理的规范化和标准化

#### 1. 涉及胶原蛋白的行业主要监管部门

有关胶原蛋白行业的行政管理部门包括：国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会和国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局等部门。国家药品监督管理局也是化妆品行业的行业主管部门。

表1 主要行政管理部门

机构名称	职能
国家发展和改革委员会	负责对医药行业、医疗器械行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理。
国家卫生健康委员会	负责起草和拟定卫生、计划生育、中医药事业发展的政策规划、法律法规草案、规章标准和技术规范；负责组织拟定并实施基层卫生和计划生育服务、妇幼卫生发展规划和政策措施；负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施；负责全国消毒产品相关监管政策的制定及监督实施。
国家药品监督管理局	对全国药品、医疗器械和化妆品进行监督管理，负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理、组织指导监督检查以及监督管理领域对外交流与合作。

资料来源：根据相关政府网站信息整理

#### 2. 涉及胶原蛋白的行业自律组织

我国胶原蛋白的行业涉及的行业自律组织主要有：负责医疗器械产业及市场研究的中国医疗器械行业协会和负责化妆品行业自律性组织的中国香料香精化妆品工业协会。

表2 行业协会

组织名称	主要职责
中国医疗器械行业协会	负责医疗器械产业及市场研究，代表会员企业向政府有关部门提出产业发展建议与意见，维护医疗器械事业单位合法权益，对会员企业提供公共服务并进行行

	业自律管理等。
中国香料香精化妆品工业协会	制订并组织实施化妆品行业自律性管理制度和行业道德准则，代表会员企业向政府有关部门提出产业发展建议与意见，参与协调对外贸易争议，帮助会员做好反倾销、反补贴和保障措施的应诉、申诉等工作。

资料来源：根据相关政府网站信息整理

## （二）医美护肤品和保健品食品行业管理制度

### 1. 医疗器械行业的管理制度

我国目前对医疗器械实施分类管理，监管范围不仅包括医疗器械产品，也包括医疗器械生产、经营企业。其中，对医疗器械实行产品注册与备案制度。医疗器械生产企业根据国家的分类管理分别实行备案或许可证制度，除生产企业外，其他企业经营医疗器械亦分别实行备案或许可证制度。具体法律法规及其主要内容如下：

表 3 医疗器械行业管理制度的比较

管理制度	主要内容
<b>分类管理制度</b>	
分类管理制度	第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
<b>产品注册与备案制度</b>	
产品注册/再注册(备案)制度	第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门负责；第二类医疗器械产品注册，由注册申请人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门负责；申请第三类医疗器械产品注册，由国务院食品药品监督管理部门负责。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证，医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：1) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变

	常规用途的; 2) 通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的; 3) 通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价, 能够证明该医疗器械安全、有效的。开展医疗器械临床试验, 应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求, 在有资质的临床试验机构进行, 并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的, 应当经国务院食品药品监督管理部门批准。
无菌医疗器械生产质量管理体系检查	自 2011 年 1 月 1 日起, 食品药品监督管理部门对无菌医疗器械进行质量管理体系检查, 应当按照《医疗器械生产质量管理规范(试行)》实施。生产企业申请无菌医疗器械首次注册和重新注册时, 应当按要 求提交经检查合格的《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》。
<b>生产许可(备案)制度</b>	
生产许可(备案)制度	从事第一类医疗器械生产的, 由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案; 从事第二类、第三类医疗器械生产的, 生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核, 按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的, 准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的, 依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

资料来源: 根据相关政府网站信息整理

## 2. 化妆品行业的管理制度

我国针对特殊用途化妆品和非特殊化妆品实施分类管理制度。化妆品实施产品审批(备案)制度, 特殊用途化妆品审查批准程序更加严格, 一是由省、自治区、直辖市卫生行政部门进行初审。二是经初审同意的产品, 报国务院卫生行政部门。三是国务院卫生行政部门在收到初审材料和人体试用或斑贴试验报告后, 应于六个月以内组织化妆品安全性评审组复审, 特殊用途化妆品批准文号每四年重新审查一次。

表 4 化妆品行业管理制度的比较

管理制度	主要内容
<b>分类管理制度</b>	
分类管理制度	特殊化妆品: 生产特殊用途的化妆品, 必须经国务院化妆品监督

	<p>管理部门批准，取得批准文号后方可生产。特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。非特殊化妆品：凡在中华人民共和国境内生产的非特殊用途化妆品，生产企业应按本规定要求进行产品信息备案。</p>
<b>产品审批(备案)制度</b>	
产品审批 (备案)制度	<p>特殊化妆品: 1) 特殊用途化妆品投放市场前必须进行产品卫生安全性评价。产品卫生安全性评价单位由国务院卫生行政部门实施认证。2) 特殊用途化妆品的人体试用或斑贴试验，应当在产品通过初审后，在国务院卫生行政部门批准的单位进行。前款所指单位接受企业委托进行人体试用或斑贴实验结束后一个月内写出总结报告报卫生部，并抄送委托企业。3) 特殊用途化妆品审查批准程序是：省、自治区、直辖市卫生行政部门进行初审。经初审同意的产品，报国务院卫生行政部门。国务院卫生行政部门在收到初审材料和人体试用或斑贴试验报告后，应于六个月以内组织化妆品安全性评审组复审。4) 特殊用途化妆品批准文号为该产品的生产凭证；特殊用途化妆品证书为研制凭证，可用于该产品的技术转让。5) 特殊用途化妆品批准文号每四年重新审查一次。期满前四至六个月由企业执原批件和下列资料重新向省、自治区、直辖市卫生行政部门申请。</p> <p>非特殊化妆品: 1) 生产企业应当在产品上市销售前，将产品配方(不包括含量，限用物质除外)及销售包装(含产品标签、产品说明书)的信息按要求通过统一的网络平台报送至所在行政区域内的省级食品药品监管部门。产品安全性评估资料、产品生产工艺简述、产品生产设备清单、产品技术要求及产品检验报告等资料由生产企业妥善保存备查。2) 委托生产的产品，委托双方应分别向所在行政区域内的省级食品药品监督管理部门报送备案信息。仅供出口的，由实际生产企业向所在行政区域内的省级食品药品监督管理部门报送备案信息。3) 省级食品药品监督管理部门收到企业的备案信息后，应当在5个工作日内完成对备案资料完整性的核查。符合要求的，通过国家食品药品监管总局政务网公布产品备案信息，供公众查询。4) 省级食品药品监督部门应当在备案后三个月内组织开展对备案产品的实质审查，发现不符合国家相关规定的，应当依法予以查处。5) 已经备案的产品，拟变更原备案事项的，应在变更前将相关变更信息报送备案。涉及备案管理部门改变的，应主动申请注销原备案信息后，直接申请重新备案。6) 已获备案的产品，自备案之日起每满4年应重新按本规定要求提交产品备案信息。</p>
<b>生产许可制度</b>	
生产许可制度	<p>对化妆品生产企业实行化妆品生产许可证制度。化妆品生产许可证由省、自治区、直辖市化妆品监督管理部门批准并颁发。化妆品生产许可证有效期五年。</p>

资料来源：根据相关政府网站信息整理

### 3. 消毒产品行业管理制度

消毒产品按照其风险实施三级分类管理制度，第一类、第二类消毒产品中的采用新材料、新工艺、新杀菌原理消毒剂、消毒器械需要取得国家卫计委批件，并将卫生安全评价报告录入全国消毒产品网上备案信息服务平台备案。

表 5 消毒产品行业管理制度的比较

管理制度	主要内容
<b>分类管理制度</b>	
分类管理制度	第一类消毒产品是具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。第二类消毒产品是具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗(抑)菌制剂。第三类是风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的除抗(抑)菌制剂外的卫生用品。
<b>产品审批(备案)制度</b>	
产品审批(备案)制度	第一类、第二类消毒产品中的采用新材料、新工艺、新杀菌原理消毒剂、消毒器械需要取得国家卫计委批件，并将卫生安全评价报告录入全国消毒产品网上备案信息服务平台备案。第一类、第二类消毒产品中的除新消毒剂、器械外其他消毒剂、器械；卫生用品中的抗(抑)菌制剂需将卫生安全评价报告录入全国消毒产品网上备案信息服务平台备案。第三类消毒产品，即实行常规管理可以保证安全、有效的除抗(抑)菌制剂外的卫生用品，不需要许可或备案。
<b>生产许可制度</b>	
生产许可制度	消毒剂、消毒器械、卫生用品和一次性使用医疗用品的生产企业应当取得所在地省级卫生行政部门发放的卫生许可证后，方可从事消毒产品的生产。消毒产品生产企业卫生许可证有效期为四年，每年复核一次。

资料来源：根据相关政府网站信息整理

### (三) 医美护肤保健品食品相关的法律法规

胶原蛋白应用于医美护肤保健品食品等生产经营销售所涉及的主要法律法规如下：

#### 1. 医疗器械行业管理条例及办法

主要是对境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人进行监管，包括《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械标准管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等。

表 6 医疗器械行业相关的法律法规一览表

序号	名称及发布时间	制定机构	主要内容
1	《医疗器械监督管理条例》2020年12月	国务院	对境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人进行监管的管理条例。
2	《医疗器械注册管理办法》2014年7月	国家药品监督管理局 <sup>17</sup>	规定了医疗器械注册检测、医疗器械注册申请与审批、医疗器械的重新注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容。
3	《医疗器械标准管理办法》2002年1月	国家药品监督管理局	规定了医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。
4	《医疗器械生产质量管理规范》2014年12月	国家药品监督管理局	规定了医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守的规范要求。
5	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》2018年8月	国家市场监督管理总局、卫健委	规定了在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理。
6	《医疗器械召回管理办法》2017年1月	国家药品监督管理局	规定了已上市医疗器械的召回及其监督管理。
7	《医疗器械生产监督管理办法》2022年3月	国家药品监督管理局	规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容。
8	《医疗器械经营监督管理办法》2022年3月	国家药品监督管理局总局	规定了经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。
9	《药品医疗器械飞行	国家药品监督	药品和医疗器械研制、生产、经营

<sup>17</sup> 由于国家机构改革，2013年成立“国家食品药品监督管理总局”，直属国务院。2018年设立“国家药品监督管理局”，归国家市场监督管理总局管理。

	检查办法》2015年6月	管理局	和使用全过程都被纳入飞行检查的范围。飞行检查以问题为导向，以风险管控为核心。
10	《医疗器械分类规则》2015年7月	国家药品监督管理局	对医疗器械的分类目录和管理类别进行了重新规定。
11	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》2015年8月	国家药品监督管理局	根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，将医疗器械经营企业分为不同的类别，并按照属地监管的原则，实施分级动态管理的活动。
12	《医疗器械使用质量监督管理办法》2015年10月	国家药品监督管理局	明确了医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护、转让等与使用质量密切相关的各个环节的管理规定，要求医疗器械使用单位建立覆盖质量管理全过程的医疗器械使用管理制度，并每年对质量管理工作进行全面自查。
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》2022年3月	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	规范医疗器械临床试验全过程，包括临床试验方案设计、实施、监察、分析、总结等。

资料来源：根据相关政府网站信息整理

## 2. 化妆品行业管理条例及实施细则

明确对化妆品生产企业实行化妆品生产许可证制度。规定了化妆品生产经营的相关卫生标准。主要包括《化妆品卫生监督条例》《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》等。

表7 化妆品行业相关的法律法规一览表

序号	名称及发布时间	制定机构	主要内容
1	《化妆品卫生监督条例》1989年11月	国务院	明确对化妆品生产企业实行化妆品生产许可证制度。规定了化妆品生产经营的相关卫生标准。
2	《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》2005年7月	国务院	规定了重要工业产品的生产许可证制度。
3	《化妆品卫生监督条	卫生部	明确《化妆品生产企业卫生许可证》

	例实施细则》1991年3月	(现“卫健委”)	的审核批准程序;特殊用途化妆品投放市场前必须进行产品卫生安全性评价;特殊用途化妆品批准文号为该产品的生产凭证;明确进口化妆品卫生审查批准程序。
4	《化妆品注册和备案检验工作规范》2019年9月3日	国家药品监督管理局	规定了从事化妆品注册和备案相关的微生物与理化检验、毒理学试验和人体安全性与功效评价检验等检验检测工作规范。
5	《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》2013年12月	国家药品监督管理局	规定自2014年6月30日起,国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前,按照《国产非特殊用途化妆品备案要求》,对产品信息进行网上备案。备案的产品信息经省级食品药品监管部门确认后在食品药品监管总局政务网站统一公布,供公众查询,省级食品药品监管部门不再发放国产非特殊用途化妆品备案凭证。美白化妆品纳入祛斑类化妆品管理。
6	《关于实施化妆品安全技术规范(2015年版)有关事宜的公告》2016年5月	国家药品监督管理局	自2016年12月1日起,禁止生产或进口不符合《化妆品安全技术规范(2015年版)》规定的化妆品,相关产品可销售至其保质期结束。
7	《关于化妆品生产许可有关事项的公告》2015年12月	国家药品监督管理局	对化妆品生产企业实行生产许可制度。从事化妆品生产应当取得食品药品监管部门核发的《化妆品生产许可证》,《化妆品生产许可证》有效期为5年,由国家药品监督管理局统一制定。
8	《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法(2014)》2014年4月	国家质量监督检验检疫总局 <sup>18</sup>	在境内从事生产、销售或者在经营活动中使用实行生产许可证制度管理的产品的,应当遵守本办法;任何企业未取得生产许可证不得生产实行生产许可证制度管理的产品的。任何单位和个人不得销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的产品。
9	《关于加强国产非特	国家药品监督	做好国产非特殊用途化妆品的备

<sup>18</sup> 2018年3月国务院将国家质量监督检验检疫总局的职责整合,组建中华人民共和国国家市场监督管理总局;将国家质量监督检验检疫总局的出入境检验检疫管理职责和队伍划入海关总署;将国家质量监督检验检疫总局的原产地地理标志管理职责整合,重新组建中华人民共和国国家知识产权局不再保留中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局。

殊用途化妆品备案管 理工作的通知》2009年 4月	管理局	案，对于备案产品中不符合有关化妆品卫生监督管理法规、标准和规范要求的，要依据有关规定进行查处。对国产非特殊用途化妆品备案信息要及时公布。
---------------------------------	-----	--

资料来源：根据相关政府网站信息整理

### 3. 消毒产品行业管理办法

明确消毒品划分及相关运营主体运营资质及审批流程，明确消毒品卫生标准及分类监管的制度。《消毒管理办法》《消毒产品卫生安全评价技术要求》《消毒产品卫生安全评价规定》。

表 8 消毒产品行业相关的法律法规一览表

序号	名称及发布时间	制定机构	主要内容
1	《消毒管理办法》 2017年12月	卫生部（现“卫健委”）	明确消毒品划分及相关运营主体运营资质及审批流程。
2	《消毒产品卫生安全评价技术要求》 2018年9月	卫健委	规定了于中华人民共和国境内生产、经营和使用的除新消毒产品以外的第一类、第二类消毒产品（消毒剂、消毒器械、指示物、抗（抑）菌制剂）的卫生安全评价的基本要求及内容。
3	《消毒产品卫生安全评价规定》 2014年6月	卫计委（现“卫健委”）	明确消毒品相关卫生标准及分类监管的制度。
4	《消毒产品标签说明书管理规范》 2005年11月	卫生部（现“卫健委”）	明确了进口和国产消毒产品标签和说明书。
5	《消毒产品生产企业卫生规范》 2000年6月	卫生部（现“卫健委”）	规定了消毒产品生产企业卫生管理。

资料来源：根据相关政府网站信息整理

## （四）影响胶原蛋白行业发展的主要产业政策

### 1. 医疗健康行业主要产业政策

针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远

制度建设的改革措施；生物医药产业的创新应用，包括抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物的研发和产业化。

表 9 医疗健康行业的产业政策一览表

序号	名称及发布时间	发布机构	主要相关内容
1	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》2017年10月	中共中央办公厅、国务院办公厅	该意见针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力加强组织实施6部分共36项改革措施。
2	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》2017年5月	国家科技部办公厅	提出在生物医用材料领域，以“组织替代、功能修复、生物调控”为方向，围绕组织器官修复、功能替代、降解调控等难点问题，重点开展生物材料的细胞组织相互作用机制、不同尺度特别是纳米尺度与不同物理因子的生物学效应等基础研究，加快发展生物医用材料表面改性、生物医用材料基因组及植入材料等新技术，促进组织工程与再生医学的临床应用。
3	《“十三五”生物产业发展规划》2016年12月	国家发改委	大力发展新型医疗器械，提供现代化诊疗新手段。在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新。加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药。
4	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》2016年12月	国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	明确“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产、流通企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。
5	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》2016年11月	国务院	围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水

			平的产业技术体系，提升关键原辅料和装备配套能力，支撑生物技术药物持续创新发展。
6	《医药工业发展规划指南》2016年10月	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家药品监督管理局	大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。
7	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》2016年3月	国务院办公厅	以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化。
8	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》2019年9月	国家医保局、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家药监局、中央军委后勤保障部	由国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点城市之外相关地区以省为单位形成联盟，委托联合采购办公室，开展跨区域联盟集中带量采购。同时，在总结评估国家组织药品集中采购和使用试点经验的基础上，进一步完善药品带量采购和使用政策，促进医药市场有序竞争和健康发展。
9	《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》2020年3月	中共中央 国务院	深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

资料来源：根据相关政府网站信息整理

## 2. 化妆品行业主要产业政策

化妆品行业标准的提高，进一步规范化妆品行政许可工作，提高化妆品行政许可工作效率，特殊用途化妆品的行政

许可，加快推进化妆品不良反应监测体系建设。

表 10 化妆品行业的产业政策一览表

序号	名称	发布机构	主要相关内容
1	《“十三五”国家食品药品安全规划》2017年2月	国务院	“十三五”期间，加快食品安全国家标准制修订，实施药品、医疗器械和化妆品标准提高行动。
2	《关于增设特殊用途化妆品行政许可技术审评结论有关事宜的通知》2012年11月	国家药品监督管理局	进一步规范化妆品行政许可工作，提高化妆品行政许可工作效率，依据《化妆品卫生监督条例》等相关规定，对符合产品质量安全要求的特殊用途化妆品，在其行政许可申报材料中，存在通知中所列示情况的，技术审评结论判定为“完善资料后建议批准”。
3	《关于加快推进化妆品不良反应监测体系建设的指导意见》2011年11月	国家药品监督管理局	《指导意见》明确，国家药品监督管理局负责全国化妆品不良反应监测的管理。主要是制定化妆品不良反应监测的相关政策法规规定及技术标准并监督实施；制定监测哨点的人员、设备、环境和管理等方面应具备的条件，组织开展对监测哨点的认定、考核，并实施动态管理，通报全国化妆品不良反应监测情况。

资料来源：根据相关政府网站信息整理