

# 胶原蛋白或成医美赛道新风口

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

近日,巨子生物向香港联交所提交上市申请,冲刺“胶原蛋白第一股”。我国胶原蛋白赛道的资本市场竞速从未停止,此前,广州创尔生物技术股份有限公司(以下简称“创尔生物”)、山西锦波生物医药股份有限公司(以下简称“锦波

## 应用领域广泛

医用皮肤修复敷料集中度较高,部分国产企业胶原蛋白制作工艺在世界排名较为靠前,在市场中也具有一定的优势。

胶原蛋白可分为重组胶原蛋白和动物源性胶原蛋白。

华熙生物方面向记者介绍,重组胶原具有生物活性及生物相容性更高、免疫原性更低、病原体隐患风险更低、水溶性更佳、无细胞毒性、可进一步加工优化以及更容易运输和储存等多种优势,是一种相对更安全、更适合美丽与健康产品的材料,在专业皮肤护理(功能性护肤品、医用敷料)、肌肤焕活(非手术类轻医美)、生物医用材料(口腔科、普外科、皮肤科、整形科、眼科等)等方面具备广泛的应用场景。

石钰介绍,胶原蛋白是皮肤中的正常成分,外源性添加的敷料中存在的胶原蛋白可以有效促进伤口愈合,同时还有一定保湿、减少创伤后色素沉着的作用。

胶原蛋白医用敷料是受众较为广泛的胶原蛋白产品之一。石钰表示,目前医用敷料主要用于真皮层缺损的创面修复,活性胶原可以促进表皮细胞生长,大幅缩短伤口愈合时间,有效修复真皮层缺损创面,减轻瘢痕和挛缩的产生。胶原贴敷料主要用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复以及注射等破皮项目辅助治疗。

在医用敷料中,胶原蛋白有多重作用:首先是保湿,修复皮肤表面破损;其次是通过细胞外基质受体分子与细胞间实现信号传递,参与调控细胞的行为,进入皮肤,刺激细胞分裂,促进组织的重建和修复;最后是胶原可以通过酪氨酸残基竞争

生物”)曾纷纷谋求上市。

根据 Grand View Research 数据,2019年全球胶原蛋白市场规模为153.56亿美元(约合人民币1030亿元),其中中国胶原蛋白市场规模为9.83亿美元(约合人民币66亿元),占全球市场的6.4%;预计2027年全球胶原蛋白市场规模将达到226.22亿美元(约合人民币1520



多家医美企业陆续上市之后,胶原蛋白市场逐渐成为医美的火热赛道。

视觉中国/图

与酪氨酸酶的活性中心结合,减少多巴胺的生成,抑制黑色素的形成。

石钰介绍,医用敷料主要成分有透明质酸钠与胶原蛋白,透明质酸钠敷料侧重补水保湿,而胶原蛋白在补水保湿基础上还具备改善肤质、刺激组织再生、抗衰除皱等功效,功效更多元、修复力更强。市场上透明质酸钠敷料产品数量虽远多于胶原蛋白敷料,但其管理类别仅覆盖第一、二类,胶原蛋白敷料独享三类稀缺批文。按照三类医疗器械管理的敷料包括国内企业创尔生物、浙江崇山生物制品有限公司等生产的“胶原贴敷料”。

石钰表示,医用皮肤修复敷料集中度较高,目前敷料的研发制备技术较为完善,产品成分差异不大,部分国产企业胶原蛋白制作工艺在世界排名较为靠前,在市场中也具

有一定的优势。医美科室的国产敷料临床需求量很大,“随着产品的研发、更新以及在医院推进的临床试验,国货兴起指日可待。”

对于未来胶原蛋白医用敷料市场的发展,石钰表示,随着医美的普及和火热,术后修复需求量越来越大,未来将呈现以下几种趋势:第一,皮肤医用修复敷料的透皮性、安全性、稳定性方面的进一步提升;第二,敷料将会形成更多类型的复合成分,除胶原蛋白和透明质酸钠外,将添加烟酰胺、神经酰胺等;而在产品矩阵方面,将逐渐形成全身产品和系列产品的复配,包括面膜、乳液、洁面、防晒、洗发、身体用品等等,这也是相关企业研发和突破的方向;第三,随着门诊需求的不断增加,相关产品也会逐渐为孕产人群、儿童、老人等特色人群提供更多选择。



多家医美企业陆续上市之后,胶原蛋白市场逐渐成为医美的火热赛道。

视觉中国/图

除了医用敷料外,胶原蛋白还可以用于医美填充类项目。巨子生物招股书显示,重组胶原蛋白作为一种填充材料,能够提供更安全和更好的肌肤焕活效果,因而具有巨大的市场前景及较高的技术壁垒。

2021年6月,锦波生物“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”获得药监局批准上市,根据锦波生物2021年年报,该产品是我国自主研发的首个采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械。药监局官网显示,该产品用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹,属于第三类医疗器械。相似产品还有长春博泰医药生物技术有限责任公司的医用胶原填充剂等。

此外,巨子生物招股书显示,重组胶原蛋白还是用于牙科植入物等植入型医疗器械的理想生物活性成分。

入局。

就胶原蛋白产品的应用,《中国经营报》记者采访到上海市皮肤病医院医学美容科副主任医师石钰,其表示,胶原蛋白除了应用于皮肤科使用的面膜、凝胶、乳液等医用敷料中,还可以用于私密修复,此外可以应用到神经外科、眼科等多个领域,应用非常广泛。

## 竞逐百亿市场

今年4月,华熙生物以人民币2.33亿元收购北京益而康生物工程有限公司51%的股权,进军胶原蛋白产业。国家药监局官网显示,益而康的两款产品胶原蛋白海绵和人工骨,均为Ⅲ类医疗器械。

多家医美企业陆续上市之后,胶原蛋白市场逐渐成为医美的火热赛道。一方面,产品不断更新迭代,另一方面,医药企业纷纷瞄准胶原蛋白这一蓝海市场。

创尔生物2021年年报显示,作为我国胶原贴敷料产品的开创者,公司拥有全国首款无菌Ⅲ类胶原贴敷料。创尔生物产品涵盖医用胶原领域及生物护肤领域,其中医疗器械产品2021年的营业收入占比7成以上,同时,创尔生物研发投入持续增长,2021年研发费用同比增长约20.88%。

根据巨子生物招股书,按零售额计,2019年起巨子生物连续三年一直是中国最大的胶原蛋白专业皮肤护理产品公司,巨子生物在胶原蛋白医用敷料市场排名第一,2021年的零售额为人民币23亿元。

今年3月,四环医药控股集团(00460.HK)公告宣布,本集团旗下澳颜空间生物科技(吉林)有限公司自主研发的重组Ⅲ型胶原蛋白凝胶敷料、皮肤修复敷料及医用皮肤修复敷料三款产品获得国家药监局批准。本次获批的三款皮肤修复类产品均为含Ⅲ型胶原蛋白成分的Ⅱ类医疗器械。

今年4月,华熙生物以人民币2.33亿元收购北京益而康生物工程有限公司(以下简称“益而康”)51%的股权,进军胶原蛋白产业。

国家药监局官网显示,益而康的两款产品胶原蛋白海绵和人工骨,均为Ⅲ类医疗器械。华熙生物方面向记者表示,益而康在动物源胶原蛋白提取纯化、产品成型制备等方面的技术和工艺均十分成熟,

但在产品研发及应用方面还有待进一步开拓。胶原蛋白是一种适用范围广泛的生物材料,除了骨科之外,未来双方也将在其他领域开发动物源胶原蛋白类产品。

在重组人源胶原蛋白方面,目前华熙生物通过合成生物,已经取得重组人源胶原蛋白的突破,并进入中试阶段。华熙生物表示,未来根据研发及中试的进展,将结合自身在核心技术、产业链、业务布局等方面的优势和特点,适时布局重组人源胶原蛋白的医药、消费终端等产品。

华熙生物表示,其作为全产业链平台型公司,具有扎实的基础研究和应用基础研究功底。公司将从组建高质量研发团队、建立胶原蛋白技术体系、多赛道布局新产品研发、构建专利护城河、参与国家与行业标准化工作等五个维度,全方位赋能益而康的技术与产品研发。

在华熙生物发力重组人源胶原蛋白研发的同时,益而康已掌握动物源胶原蛋白技术及终端市场。华熙生物表示,公司可综合利用重组胶原蛋白和动物源胶原蛋白的技术优势,有望占领胶原蛋白行业的技术制高点,释放更大协同效应。在原料方面,华熙生物拥有多种生物材料,便于进行胶原蛋白及其他生物材料的组合,实现产品创新和1+1>2的效果。而在产业链方面,华熙生物可利用自身现有的原料、技术、产品创新体系、市场渠道、终端产品、品牌效应、合作伙伴等资源优势,快速占领胶原蛋白市场,实现全产业链的覆盖及行业赋能。

## 潜在市场需求近700亿元

# 资本竞速康复医疗器械

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

作为康复赛道的细分领域,康复医疗器械有着巨大的发展前景。根据 Frost&Sullivan 预计,我国康复医疗器械市场规模将以19.1%的复合年增长率增长至

2023年的670亿元。在巨大的市场需求之下,康复医疗器械行业的发展机遇远大于挑战。

在康复医疗器械领域,有包括河南翔宇医疗设备股份有限公司(688626.SH,以下简称“翔宇医疗”)、南京伟思医疗科技股份有限

公司(688580.SH,以下简称“伟思医疗”)在内的多家上市公司入局。

翔宇医疗2021年实现营收5.2亿元,同比增长5.65%,净利润2亿元,同比增长2.87%;伟思医疗2021年营收4.3亿元,同比增长13.66%,净利润1.8亿元,同比增长23.77%。

未来两家公司将在康复医疗器械领域中进行怎样的布局?

伟思医疗方面告诉《中国经营报》记者,经过多年的积累和发展,公司持续投入电生理、电刺激、磁刺激、射频、激光、康复机器人等方向的先进技术研发,并完

善产品布局,将持续对标全球标杆的技术发展方向,不断实现技术突破,打造全面而领先的产品布局。

翔宇医疗方面则对记者表示,2022年,公司以临床康复整体解决方案为抓手,多专科康复市

场齐头并进。将持续利用丰富的产品品类优势,打造大品牌战略,进一步扩充精英营销队伍,建立以特色产品线群营销团队,持续加强品牌宣传力和产品推广力度,聚焦重点领域差异化市场需求,提升品牌影响力。

## 扩充产品线

根据《柳叶刀》研究统计,2019年我国具有康复需求的总人数已达4.6亿人,潜在康复需求巨大。

但我国康复医疗体系建设仍处于早期发展阶段。浙商证券研报显示,在国家康复政策持续推动、企业跑马圈地的大背景下,产品的广度(体现在产品的种类、数量以及所覆盖的康复细分领域的程度、所获医疗注册证的数量、是否纳入治疗规范或临床指南、终端客户的覆盖程度等)在前期开拓空白市场中的重要意义尤为凸显。

翔宇医疗年报显示,公司目前已成为国内康复医疗器械行业中,少数能够提供康复医疗器械产品、一体化临床康复解决方案及专业技术支持服务的综合型企业,能够为客户提供全领域的康复医疗器械产品。翔宇医疗表示,近两年来,越来越多的医院不再满足于单一康复学科的建设,更加重视整个医院康复医疗服务能力的提升。二、三级医院所需要的康复产品,翔宇医疗基本能够涵盖。

翔宇医疗传统代理以区域代理为主,目前在现有区域代理基础上,针对产品销售领域比较广、临床需求大量的产品,精选出了十余款重磅产品,设立产品线总经理,完成重磅产品对康复科、骨科等不同康复领域的单独招商,细分市场领域,赋能重磅产品。

伟思医疗则发力磁刺激技术,应用于盆底及产后康复、神经康复、精神康复等领域。伟思医疗年报显示,公司持续投入在磁刺激、康复机器人、射频、激光以及电刺激、电生理等方向的先进技术研发,并完善产品布局。

2021年,伟思医疗营销体系新增运动康复和医美两个事业部,瞄准新增市场。伟思医疗表示,公司的运动康复条线从2021年开始启动正式上市,目前已经形成了覆盖下肢、上肢的全周期康复训练和评估的运动康复系列机器人产品,其中X-walk系列已在多家医院完成装机。

在政策方面,近年来相关部门

陆续出台多项政策,推动康复医疗行业发展。在行业政策的加持下,生产企业受益良多。

如相关政策中将“部分中医服务列入通用型医疗服务目录清单”对翔宇医疗存在一定的利好。翔宇医疗表示,红外光灸疗机、熏蒸治疗机、温热电针综合治疗仪、深层肌肉刺激仪、中频治疗仪等中医康复设备系列在临床每个科室进行规模化应用,中医康复设备的市场空间将会在综合医院、中医院、专科医院的各临床科室进一步扩大开放。

“能够帮助康复科提高评效,提高产能,实现标准化、可评估的康复诊疗方案、器械,是医保支付改革所鼓励和支持的方向。”伟思医疗方面回应称,2021年下半年以来,公司感受到各地收费标准改善带来的采购放量等积极信号,例如广东、新疆、浙江等新增了经颅磁的医保专用收费条目,当地的经颅磁采购明显放量;北京将下肢步行康复机器人纳入医保全额报销,单次超过200元。

## 研发补短板

与市场需求迅速增长同步的是,当前康复医疗器械行业也面临低值器械主导、高值器械创新不足的问题。光大证券研报显示,我国康复医疗器械目前以仿制为主,大部分康复医疗器械单价不高,2020年,我国康复医院万元以上设备总数达4.9万台,50万元以下的设备占比高达95%,测算入院设备单价均在15万/台左右,低值器械占据康复医疗行业的绝对地位。

在康复医疗器械市场发展的早期,同质化低端产品的竞争难以避免,随着相关政策出台,生产企业也面临着转型升级,逐渐推动高值康复器械的产品替代和技术革新。

伟思医疗招股书显示,2017~2019年公司研发费用占同期营业收入的比例分别为9.03%、8.92%和8.59%;同期翔宇医疗则是6.02%、8.03%、9.71%,均不足10%。2019年,同行业的

深圳普门科技股份有限公司(688389.SH)研发支出为7792.17万元,从研发投入的重视程度来看,研发支出占当年营业收入的18.44%。

2021年,上述两家公司在研发投入方面均有不同比例的增长。

翔宇医疗2021年研发费用为6860.58万元,占营业收入的13%,研发费用同比增长33.08%。在研发人才方面,2021年翔宇医疗研发人员总数占员工总数的24.6%,研发费用中职工薪酬为4174.03万元,平均薪酬为10.87万元。翔宇医疗表示,公司始终注重研发的体系化建设,公司将在总部、郑州、天津、南京研发中心规模继续扩大的基础上,筹备成都、深圳等研发中心建设,引进各地高端康复技术人才,保持公司在康复行业中处于技术领先地位。

伟思医疗2021年研发费用为6351.95万元,同比增长

85.26%,其中职工薪酬为3709.30万元;期末研发人员161人,研发人员数量占公司总人数28%,平均薪酬24.19万元。

翔宇医疗方面回应,公司拥有健全的产、学、研一体化技术研发平台和行业领先的自主知识产权的核心技术积累,形成了覆盖多种临床需求的康复医疗技术平台。未来公司将在研发、销售、售后等多方面发力。在研发方面,将基于临床和客户需求开展产品研发,使产品与需求得到深度的融合。公司将通过技术创新,提升企业的核心竞争力,不断突破高端康复器械研发的技术壁垒,实现高端康复器械的国产替代。

伟思医疗表示,加快公司先进技术的成果转化速度,通过产品性能、成本、渠道推广、学术和服务等综合优势,全面布局康复和医美双赛道,推动国产替代进口。