

功能蛋白下游需求广泛，行业先驱锦波生物 高速成长

——美容护理行业深度报告

强于大市 (维持)

2023 年 12 月 29 日

投资要点:

功能蛋白行业：下游需求广泛，行业快速发展

- **胶原蛋白行业：应用前景广泛，多领域企业加速布局。**胶原蛋白是人体中含量最多的蛋白质，约占人体蛋白质总量的 30%-40%，其根据来源可以分为重组胶原蛋白和动物源性胶原蛋白。胶原蛋白作为一种具有多用途的生物材料，聚有广泛应用前景，可以用于医药、功效护肤、食品等领域。近年来随着胶原蛋白产品技术进步、应用场景持续拓宽，胶原蛋白市场快速增长，根据弗若斯特沙利文的数据，2021 年中国胶原蛋白市场规模为 287 亿元，2017-2021 年 CAGR 为 31.15%，市场快速发展。预计 2027 胶原蛋白市场规模将达到 1738 亿元，2021-2027 年 CAGR 为 35.01%。近年来，不少食品、医美化妆品、医药企业加快布局功能蛋白领域，资本纷纷入局，例如 2022 年重组胶原蛋白企业巨子生物在港股上市，随后锦波生物登陆北交所，而已在 A 股的美妆企业九美股份、透明质酸龙头华熙生物、医药企业江苏吴中等亦入局胶原蛋白产品或原料。
- **抗病毒功能蛋白：病毒防治意义重大，下游需求旺盛。**抗病毒功能蛋白是功能蛋白的一种，随着行业内企业及科学家对病毒抑制机理的研究，功能蛋白在抗病毒领域的应用场景被逐渐挖掘，例如抗 HPV 生物蛋白、广谱抗冠状病毒多肽 EK1 等，可用于抑制病毒的进入，从而阻断感染。

案例分析：锦波生物——行业先驱，近年业务高速发展

- **概况：深耕功能蛋白领域，近年业务高速发展。**锦波生物是国内功能蛋白行业领导者，主要产品为以功能蛋白为核心成分的医疗器械及功能性护肤品等。公司创始人、董事长杨霞与高管团队的多位成员均具备丰富的行业经验。近年来公司业务快速发展，2020-2022 年营收从 1.61 亿元增长至 3.90 亿元，CAGR 达 55.55%；归母净利润从 0.32 亿元增长至 1.09 亿元，CAGR 达 84.86%。
- **产品：III 类医疗器械产品具有先发优势，产品管线丰富为后续业绩增添动能。**公司布局重组胶原蛋白和抗 HPV 生物蛋白两大核心产品，拥有国内首个获批的重组 III 型人源化胶原蛋白植入剂，在 2022 年国家药监局明确水光针等医美注射类产品纳入 III 类医疗器械监管的背景下，该产品具有一定的先发优势。当前公司正在开展重组 III 型、I 型以及 XVII 型人源化胶原蛋白为核心成分，在研产品储备丰富，未来高成长性有望持续。
- **生产：产能利用率较高，未来新增产能助力业务规模扩大。**公司产能利用率持续提升，III 型胶原蛋白生产快速放量，受益于下游需求旺

行业相对沪深 300 指数表现



数据来源：聚源，研究所

相关研究

深圳市罗湖区发布“医美十条”新政，助力医美产业发展

11 月化妆品整体表现平淡，需求端恢复仍需时间

爱美客围绕美后护肤发布三大护肤新品牌

分析师：

李滢

执业证书编号：

S0270522030002

电话：

15521202580

邮箱：

liying1@wlzq.com.cn

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

盛，产品销售持续向好。未来计划在锦波产业园设置 5 条终端产品产线、7 条原料产线。新增产线将覆盖从原料到终端产品的生产，计划达到年产注射级重组胶原蛋白原料 200 千克，功能性护肤品 1300 万支、二类医疗器械 150 万支和三类医疗器械 300 万支。新增产能将帮助公司进一步扩大业务规模，提高市场占有率及竞争优势。

- **研发：五大核心技术平台，研发构筑竞争壁垒。**重组胶原蛋白涉及多个领域，公司专注产品研发，持续加大研发投入，2022 年研发费用率 11.64%，位于行业前列。目前，公司拥有五大核心技术平台，发明专利授权 32 项，包括美国发明专利授权 1 项，并参与多项国家科技重大项目。
- **渠道：直营占比快速提升，下游客户多元化发展。**分销售模式来看，近年来 OBM 模式收入占比有所提升，2022 年达到 88.12%，其中直营渠道占比快速提升，主要得益于公司加大自有品牌产品的研发和推广。分地区来看，华北、华东为优势区域。公司产品近 50%销往医美机构，下游客户集中度较低。

投资建议：我国功能蛋白市场快速发展，其中胶原蛋白行业 2021 年市场规模为 287 亿元，预计 2027 年胶原蛋白市场规模将达到 1738 亿元，2021-2027 年 CAGR 为 35.01%；抗病毒功能蛋白行业对于病毒防治而言意义重大，下游需求广泛。近年来，不少食品、医美化妆品、医药企业加快布局功能蛋白领域，资本纷纷入局。受益于功能蛋白技术的突破，未来基于功能蛋白产品的市场渗透率预计将进一步提高，看好功能蛋白行业的发展，**建议关注产品管线丰富、注重研发投入、具备证书优势的功能蛋白优质公司。**

风险因素：宏观经济下行风险、行业竞争加剧风险、监管政策趋严风险。

正文目录

1 功能蛋白行业：下游需求广泛，行业快速发展	5
1.1 胶原蛋白：应用前景广泛，多领域企业加速布局	5
1.1.1 概况：胶原蛋白是人体含量最多的蛋白质，具有广泛的应用前景	5
1.1.2 规模：政策密集出台，中国胶原蛋白市场快速发展	7
1.1.3 竞争格局：多领域企业看好胶原蛋白市场，资本加速入局	9
1.2 抗病毒功能蛋白：病毒防治意义重大，下游需求稳步增长	10
1.2.1 抗 HPV 生物蛋白	11
1.2.2 广谱抗冠状病毒多肽 EK1	12
2 案例分析：锦波生物	12
2.1 公司概况：功能蛋白行业领导者	12
2.1.1 历史沿革：深耕功能蛋白领域，多项创新成果实现突破	12
2.1.2 股权结构：创始人拥有超半数股权，多位高管参与持股	13
2.1.3 财务简介：胶原蛋白产品助力收入高增，产品毛利维持较高水平	14
2.2 竞争优势：研发构筑竞争壁垒，III 类胶原蛋白产品具有先发优势	16
2.2.1 产品：III 类产品具有先发优势，产品管线丰富为后续业绩增添动能	16
2.2.2 生产：产能利用率较高，未来新增产能助力业务规模扩大	21
2.2.3 研发：创新成果亮眼，研发构筑竞争壁垒	22
2.2.4 渠道：直营占比快速提升，下游客户多元化发展	23
3 投资建议	25
4 风险因素	25
图表 1：胶原的三重螺旋结构	5
图表 2：重组胶原蛋白对比动物源性胶原蛋白	6
图表 9：重组胶原蛋白分类	6
图表 4：人体 28 种胶原蛋白分布	6
图表 5：胶原蛋白主要应用场景	7
图表 6：胶原蛋白行业政策	7
图表 7：中国胶原蛋白市场规模（亿元）	8
图表 8：2017-2027 年中国重组和动物源性胶原蛋白产品市场规模及增速	8
图表 9：2017-2027 年中国重组和动物源性胶原蛋白产品市场规模占比	8
图表 10：2019 年中国胶原蛋白主要应用领域份额占比	9
图表 11：2017-2027 年中国重组胶原蛋白应用的市场规模细分（亿元）	9
图表 12：胶原蛋白行业主要企业	9
图表 13：国内功能蛋白上市公司业务情况对比	10
图表 14：病毒进入抑制机制模式	11
图表 15：国内抗 HPV 感染药品及医用制品的销售额（亿元）	11
图表 16：公司历史沿革	12
图表 17：公司股权结构图（截止 2023 年 9 月 30 日）	13
图表 18：公司高管团队情况	13
图表 19：公司近年营业收入及增速情况	14
图表 20：公司近年归母净利润及增速情况	14
图表 21：主营业务收入按产品划分	15

图表 22: 重组胶原蛋白产品收入构成 (亿元)	15
图表 23: 抗 HPV 生物蛋白产品收入构成 (亿元)	15
图表 24: 公司近年净利率及毛利率情况	16
图表 25: 主营业务毛利率按产品划分	16
图表 26: 公司近年主要费用情况 (亿元)	16
图表 27: 公司近年费用率情况	16
图表 28: 公司主要产品情况	17
图表 29: 医疗器械分类情况对比	18
图表 30: 公司主要储备产品情况	20
图表 31: 公司重组III型胶原蛋白产能情况	21
图表 32: 公司酸酐化牛 β -乳球蛋白产能情况	21
图表 33: 公司重组胶原蛋白产品产销情况	21
图表 34: 公司抗 HPV 生物蛋白产品产销情况	21
图表 35: 锦波生物重组III型胶原蛋白创新点	22
图表 36: 近三年锦波生物研发费用 (万元)	23
图表 37: 研发费用率可比公司对比	23
图表 38: 锦波生物发明专利及学术论文	23
图表 39: 锦波生物功能蛋白研发平台	23
图表 40: 按销售模式分类主营业务收入 (万元)	24
图表 41: 按地区分类主营业务收入 (万元)	24
图表 42: 公司 2022 年度前五大客户收入占比情况	24

1 功能蛋白行业：下游需求广泛，行业快速发展

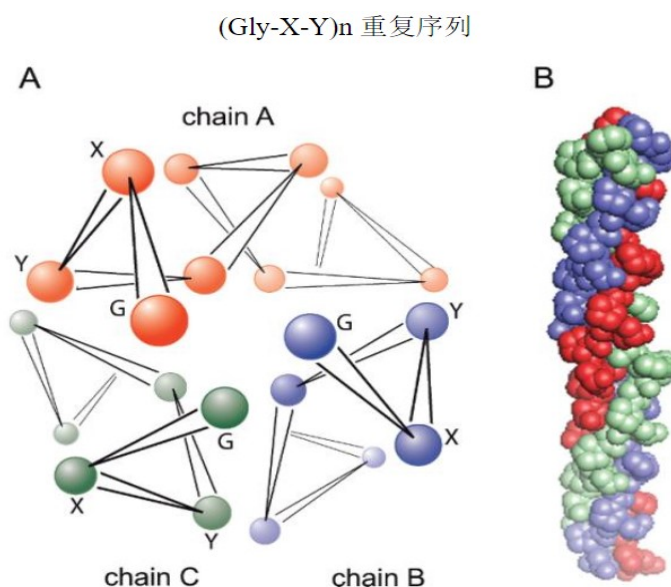
功能蛋白常指具有特定结构和功能的蛋白质，它们可以是人体组织重要构成部分，或参与人体各种代谢活动，或提供能量，或参与免疫调节等。特定的功能蛋白可对某些疾病有预防和治疗作用。功能蛋白材料是包括动物来源或生物合成的具有一定活性的生物材料，可用于多种疾病的防治和诊断。

1.1 胶原蛋白：应用前景广泛，多领域企业加速布局

1.1.1 概况：胶原蛋白是人体含量最多的蛋白质，具有广泛的应用前景

胶原蛋白是人体中含量最多的蛋白质，具有三重螺旋结构。胶原蛋白由原胶原组成，每个原胶原都由3条 α -螺旋的肽链缠绕而成，具有典型的三螺旋结构，众多胶原蛋白大分子又相互交织形成胶原蛋白纤维，因此其具有柔韧性和较大的抗拉强度。胶原蛋白广泛分布于人体的结缔组织中，如皮肤、软骨和骨、肌腱、韧带、角膜、器官被膜、硬脑膜等。胶原蛋白是人体组织器官的主要结构蛋白，约占人体蛋白质总量的30%-40%。

图表1:胶原的三重螺旋结构



资料来源：P. Fratzl (ed.), *Collagen: Structure and Mechanics*, Springer (2008)、创尔生物招股书、研究所

胶原蛋白根据来源可以分为重组胶原蛋白和动物源性胶原蛋白。动物源性胶原蛋白获取方式主要为通过从牛皮、猪皮、鱼皮等胶原含量高的动物组织中进行提取，主要应用于止血海绵、凝胶剂、生物敷料、人工骨及护肤品等产品，采用酸提法和酶提法从动物组织中提取制备，具有简易生产、成本低、生物活性强度高特点；**重组胶原蛋白**采用重组DNA技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞(细胞、酵母或其他真核细胞等)中，表达翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。重组胶原蛋白具有免疫原性低、水溶性佳、可进一步加工的特点，相对动物源性胶原蛋白更安全，更适合作为美容领域产品的原材料。根据国家药监局2021年发布的《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》，重组胶原蛋白可细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。

图表2:重组胶原蛋白对比动物源性胶原蛋白

名称	动物源性胶原蛋白	重组胶原蛋白
制备方法	酸提法、酶提法等	基因工程法
原料来源	哺乳动物组织如牛皮、猪皮等	大肠杆菌、酵母等微生物发酵
主要优势	生产过程简单、生产成本低、三螺旋结构完整保留、产物具有较高的生物活性和机械强度	生物活性及生物相容性更高、免疫原性更低、漏检病原体隐患风险更低、水溶性更佳、无细胞毒性以及可进一步加工优化等

资料来源：巨子生物招股书、锦波生物招股书、研究所

图表9:重组胶原蛋白分类

重组胶原名称	术语描述
重组人胶原蛋白	由 DNA 重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长氨基酸序列，且有三螺旋结构
重组人源化胶原蛋白	由 DNA 重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长或部分氨基酸序列片段，或是含人胶原蛋白功能片段的组合
重组类胶原蛋白	由 DNA 重组技术制备的经设计、修饰后的特定基因编码的氨基酸序列或其片段，或是这类功能性氨基酸序列片段的组合。其基因编码序列或氨基酸序列与人胶原蛋白的基因编码序列或氨基酸序列同源性低

资料来源：国家药监局《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》、研究所

胶原蛋白分布在人体不同的组织器官，全方位参与人体组织器官的修复和再生。在已发现的人体28种型别的胶原蛋白中，在成年人体内含量最高的是I型，其次是III型；婴幼儿体内含量最高的是III型，其次是I型。I型与III型胶原蛋白主要分布在人体真皮组织中，起到支撑、连接真皮组织的作用。

图表4:人体28种胶原蛋白分布

类型	组织分布	类型	组织分布
I	广泛分布在肌腱、韧带、角膜、骨、皮肤等组织	XV	眼、毛细管、睾丸、肾、心
II	软骨、玻璃体、髓核	XVI	皮肤、肾
III	皮肤、血管、肠（常与I型胶原共同分布）	XVII	上皮细胞
IV	基底膜	XVIII	基底膜、肝
V	骨、皮肤、角膜、胎盘（常与I型胶原共同分布）	XIX	基底膜
VI	骨、软骨、角膜、皮肤	XX	角膜
VII	皮肤、膀胱	XXI	胃、肾
VIII	皮肤、脑、心、肾、角膜	XXII	组织连接
IX	软骨、角膜、玻璃体（常与II型胶原共同分布）	XXIII	心、视网膜
X	软骨	XXIV	骨、角膜
XI	软骨、椎间盘（常与II型胶原共同分布）	XXV	脑、心、睾丸
XII	皮肤、肌腱（常与I型胶原共同分布）	XXVI	睾丸、卵巢

XIII	皮肤、内皮细胞、眼、心	XXVII	软骨
XIV	骨、皮肤、软骨（常与 I 型胶原共同分布）	XXVIII	坐骨神经

资料来源：锦波生物招股书，研究所

胶原蛋白作为一种具有多用途的生物材料，具有广泛应用前景。由于胶原蛋白具有低免疫原性、与细胞外基质的强相互作用性能、生物相容性和可降解性等生物特性，同时凭借其自身的机械强度，可在人体内作为填充材料进行使用。目前，胶原蛋白作为一种具有多用途的生物材料，在医疗健康（生物敷料、止血材料、药物载体、医美注射填充、骨修复、心血管支架等）、功能性护肤品（美白保湿、抗衰老等功效）、食品（食品添加剂、营养剂、蛋白质粉等）等场景下有广泛应用前景。

图表5:胶原蛋白主要应用场景

应用领域	作用
医药（含医疗器械）	生物敷料，用于皮肤修复、口腔修复、神经外科修复等
	止血材料，尤其在肝、脾等创面止血效果明显等
	药物载体，疫苗佐剂；结合抗生素、蛋白类、基因类药物，构建多样药物载体释放体系
	注射填充材料，用于面部轮廓矫正、皱纹、瘢痕修复等
	骨修复，包括骨再生、软骨组织再生、口腔骨缺损修复等
功能性护肤品	心血管，包括心脏支架涂层、心肌衰竭、血管支架等
	美白保湿、抗衰老等功效
食品	人造胶原肠衣、水解胶原作为功能性食品如咀嚼片、蛋白质粉、肠内营养剂等；动物胶原蛋白作为食品添加剂

资料来源：锦波生物招股书，研究所

1.1.2规模：政策密集出台，中国胶原蛋白市场快速发展

政策密集出台，推动重组胶原蛋白行业健康发展。近年来，胶原蛋白行业的产业政策密集出台，对重组胶原蛋白产品的命名规范、管理规则以及质量要求等方面制定了行业标准。产业政策高频出台，或将进一步加速行业规范化进程，有利于行业健康高质量发展。

图表6:胶原蛋白行业政策

政策名称	发布单位	发布时间	政策内容
《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》解读	国家药监局器械标管中心	2023 年 1 月 29 日	对 2021 年发布的《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》进行解读，指导医疗器械领域重组胶原蛋白生物材料的命名、促进重组胶原蛋白生物材料在医疗器械领域的应用。
YY/T1888-2023《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准的公告	国家药监局	2023 年 1 月 18 日	文件规定了重组人源化胶原蛋白的质量控制、技术要求、试验方法、稳定性、生物学评价以及包装、运输和贮存等，适用于作为医疗器械原材料的不含非人胶原蛋白氨基酸序列的重组人源化胶原蛋白的质量控制。
关于公开征求《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家药监局医疗器械技术审评中心	2022 年 11 月 7 日	形成《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》征求意见稿，并于 2022 年 11 月 7 日至 2022 年 12 月 2 日进行广泛征求意见。
关于征求《重组人源化胶原蛋白》行业标准意见的通知	国家药监局器械标管中心	2022 年 7 月 22 日	形成《重组人源化胶原蛋白》征求意见稿和《重组人源化胶原蛋白》标准编制说明，并将于 2022 年 7 月 23 日至 2022 年 8 月 22 日进行广泛征求意见。

关于《重组人源化
胶原蛋白》医疗器
械行业标准立项的
通知

国家药监局

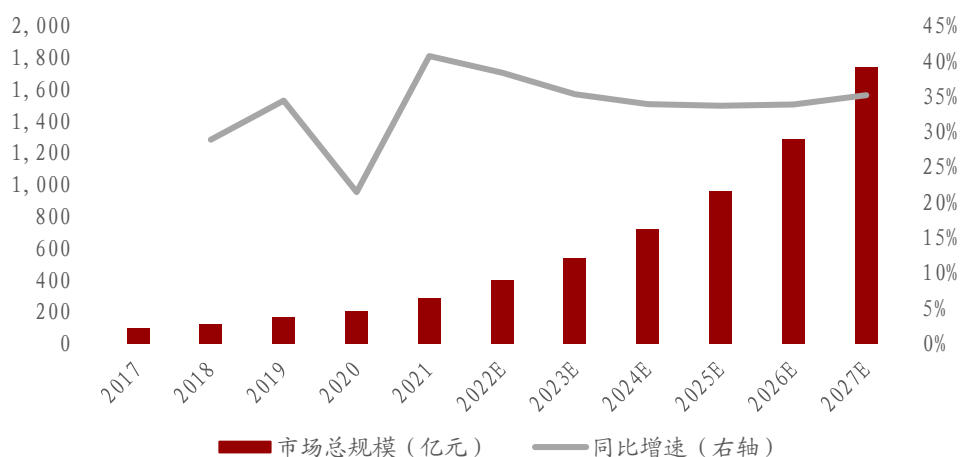
2022年4月22日

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，并要求相关单位采用快速程序开展标准制定。

资料来源：国家药监局、研究所

整体：近年来中国胶原蛋白市场快速发展。胶原蛋白凭借良好的生物性能，在消费者群体中备受青睐。随着胶原蛋白制备技术的成熟，量产成为可能，产品的性价比得到提升，终端应用产品市场规模有望保持增长。根据弗若斯特沙利文的数据，2021年中国胶原蛋白市场规模为287亿元，2017-2021年CAGR为31.15%，市场快速发展。预计2027胶原蛋白市场规模将达到1738亿元，2021-2027年CAGR为35.01%。

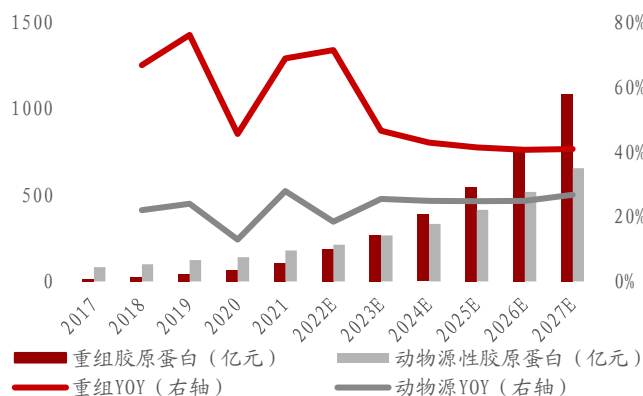
图表7：中国胶原蛋白市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，研究所

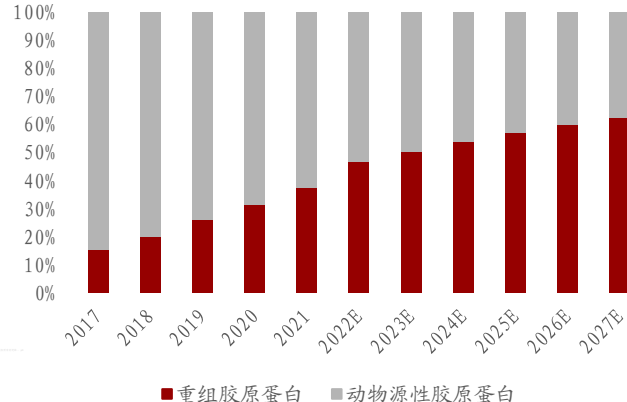
分品类：动物源性胶原蛋白市场规模仍大于重组胶原蛋白市场规模，但未来重组胶原蛋白市场规模有望超越动物源性胶原蛋白。2021年重组胶原蛋白/动物源性胶原蛋白市场规模分别为108亿/179亿，市场规模占比分别为37.63%/62.37%，预计2027年重组胶原蛋白/动物源性胶原蛋白市场规模分别为1083亿/655亿，2021-2027年CAGR分别为46.85%/24.14%，市场规模占比分别为62.31%/37.69%。随着制备技术的改进和生产成本的降低，重组胶原蛋白有望得到快速发展，并超越动物源性胶原蛋白。

图表8：2017-2027年中国重组和动物源性胶原蛋白产
品市场规模及增速



资料来源：弗若斯特沙利文，研究所

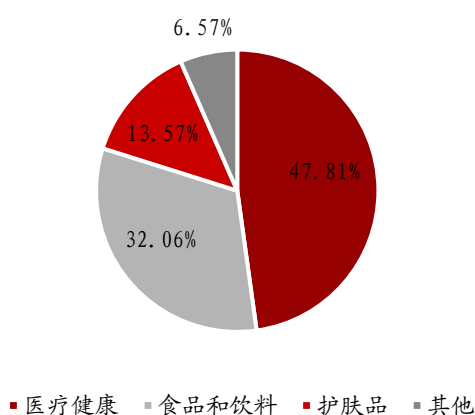
图表9：2017-2027年中国重组和动物源性胶原蛋白产
品市场规模占比



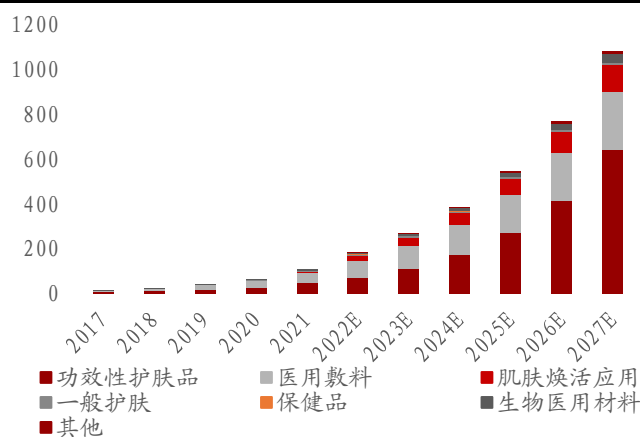
资料来源：弗若斯特沙利文，研究所

分领域：中国胶原蛋白主要应用于医疗健康、食品饮料和护肤品等领域，其中医疗健康领域应用占比接近一半。根据Grand View Reaserch的数据显示，2019年中国胶原蛋白应用于医疗健康/食品饮料/护肤品/其他领域的份额占比分别为47.81%/32.06%/13.57%/6.57%。未来随着政策对医疗器械的支持、医美市场的蓬勃发展、各地医疗条件的进一步改善以及人均医疗支出的提高，医疗健康领域有望继续推动中国胶原蛋白市场快速发展。**重组胶原蛋白方面，**根据弗若斯特沙利文的数据，2021年中国重组胶原蛋白应用于功效性护肤品/医用敷料/肌肤焕活应用/一般护肤/生物医用材料领域的市场规模为46亿/48亿/4亿/5亿/5亿，市场规模占比分别为42.59%/44.44%/3.70%/4.63%/4.63%，显示功能性护肤品和医用敷料是重组胶原蛋白的主要应用场景，而近年来受益于国内医美市场和功效性护肤品的快速发展，未来重组胶原蛋白市场规模增长可期。

图表10: 2019年中国胶原蛋白主要应用领域份额占比



图表11: 2017-2027年中国重组胶原蛋白应用的市场规模细分(亿元)



资料来源: Grand View Reaserch、研究所

资料来源: 弗若斯特沙利文、研究所

1.1.3竞争格局: 多领域企业看好胶原蛋白市场, 资本加速入局

多领域企业看好胶原蛋白市场前景, 纷纷入局胶原蛋白市场。随着颜值经济下中国医美市场的蓬勃发展、功效护肤品的逐渐普及、功能性食品的快速发展, 胶原蛋白的应用场景不断拓宽, 吸引了不少食品、医美化妆品、医药企业介入。例如, 2022年重组胶原蛋白企业巨子生物在港股上市, 随后锦波生物登陆北交所, 而已在A股的美妆企业丸美股份、透明质酸龙头华熙生物、医药企业江苏吴中等亦入局胶原蛋白产品或原料。资本的进入加剧了市场竞争, 但同时也加速了胶原蛋白行业的发展。

图表12:胶原蛋白行业主要企业

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	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，研究所

图表13:国内功能蛋白上市公司业务情况对比

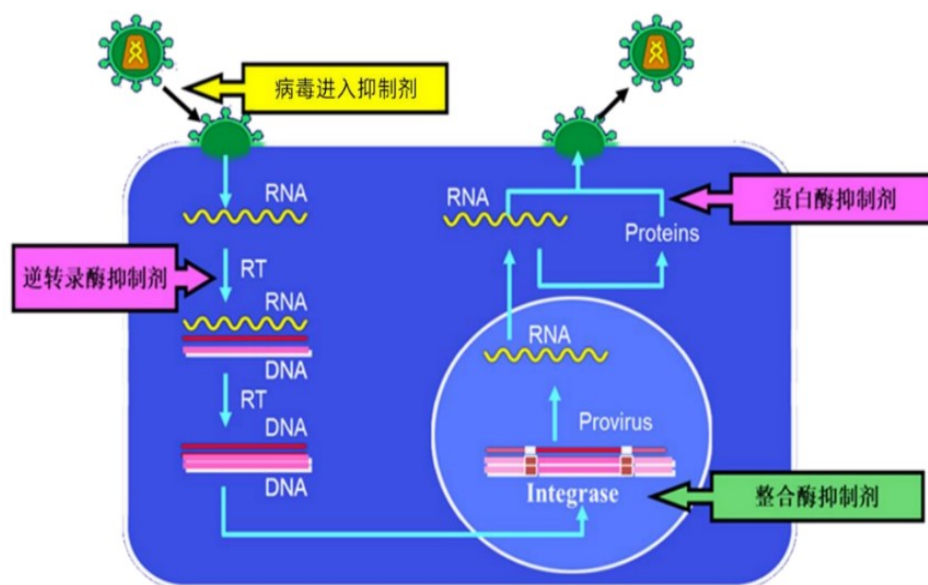
	主营业务	主营产品
百普赛斯	公司是一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业，主要产品及服务应用于肿瘤、自身免疫疾病、心血管病、传染病等疾病的药物早期发现及验证、药物筛选及优化、诊断试剂开发及优化、临床前实验及临床试验、药物生产过程及工艺控制（CMC）等研发及生产环节。	重组蛋白、试剂盒、抗体等
诺唯赞	公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域。	生物试剂产品、体外诊断产品等
锦波生物	公司的主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。目前，公司已建立了从上游功能蛋白核心原料到医疗器械、功能性护肤品等终端产品的全产业链业务体系。	重组胶原蛋白产品、抗 HPV 生物蛋白产品等
巨子生物	公司是中国基于生物活性成分的专业皮肤护理产品行业的领军者。公司设计、开发和生产以重组胶原蛋白为关键生物活性成分的专业皮肤护理产品，以及开发和生产基于稀有人参皂苷技术的保健食品。	功效性护肤品、医用敷料、功能性食品等
华熙生物	公司是全球知名的以合成生物科技创新驱动的生物科技公司、生物材料全产业链平台公司，凭借六大研发平台，建立了生物活性材料从原料到医疗终端产品、功能性护肤品、功能性食品的全产业链业务体系，服务于全球的医药、化妆品、食品等领域的制造企业、医疗机构及终端用户。	原料、医疗终端产品、功能性护肤品、功能性食品等

资料来源：公司公告，研究所

1.2 抗病毒功能蛋白：病毒防治意义重大，下游需求稳步增长

随着行业内企业及科学家对病毒抑制机理的研究，功能蛋白在抗病毒领域的应用场景被逐渐挖掘。病毒的完整生命周期包括附着、入侵、脱壳、基因组及蛋白合成、组装、释放等。“病毒进入抑制”是指药物/蛋白在病毒附着与入侵阶段，阻断病毒与宿主靶细胞的黏附以及受体/共受体的结合及与靶细胞膜的融合。此外，病毒抑制剂可以阻断病毒通过病毒包膜蛋白介导感染相邻的未感染细胞的途径，从而从多方面阻断感染。

图表14:病毒进入抑制机制模式



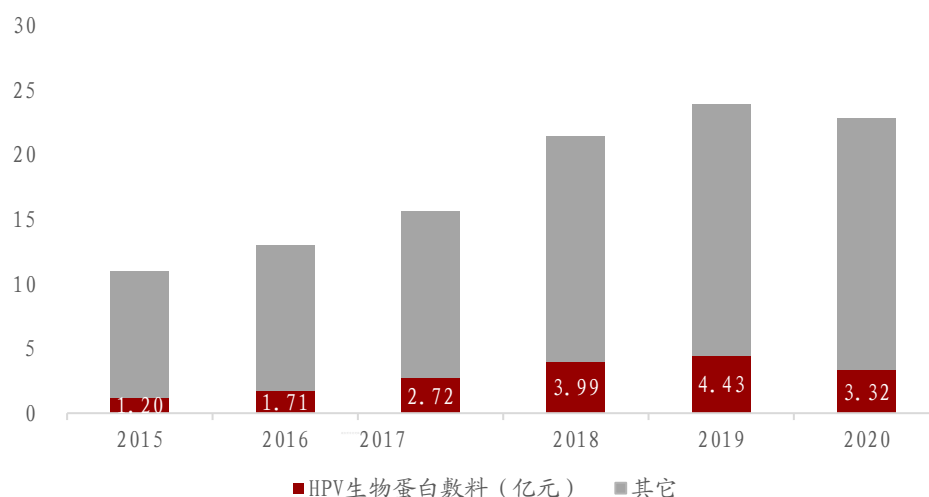
资料来源: 锦波生物招股书, 研究所

1.2.1 抗 HPV 生物蛋白

HPV是一种球形DNA病毒,低危型HPV感染很少引起癌症但可引起良性或低度的宫颈病变以及生殖器疣(尖锐湿疣)等疾病,而高危型HPV持续感染可引起宫颈癌、肛门和生殖道癌及头颈部肿瘤。

抗HPV感染药品及医用制品需求广阔,功能乳球蛋白是防治HPV的主流手段之一。目前临床常用治疗HPV的主要方法包括:重组人干扰素 α -2b外用剂型(包括:栓剂、阴道泡腾胶囊(片)、凝胶、软膏剂等)、中药制剂保妇康栓及抗HPV生物蛋白敷料,干扰素以及中药制剂等通过调节机体免疫功能等机制发挥抗病毒作用,抗HPV生物蛋白敷料通过其核心成分酸酐化牛 β -乳球蛋白空间占位、直接阻断HPV病毒与人体细胞结合,从而进一步阻断HPV感染,其中各种剂型的干扰素合计在治疗HPV感染药品中占了50%左右的市场份额。根据标点数据显示,2020年国内抗HPV药品及医用制品的销售金额达到22.79亿元,其中功能乳球蛋白为3.32亿元,是防治HPV感染的主流手段之一。

图表15:国内抗 HPV 感染药品及医用制品的销售额(亿元)



资料来源: 标点数据, 锦波生物招股书, 研究所

1.2.2 广谱抗冠状病毒多肽 EK1

市场对抗冠状病毒药物的需求较为迫切，锦波生物的多肽EK1对冠状病毒具有较好的抑制效果。冠状病毒是一组有包膜的正链单股RNA病毒，属于嵌套病毒目、冠状病毒科、冠状病毒属，是自然界广泛存在的一大类病毒，可引起呼吸道、消化道和神经系统疾病。冠状病毒给全世界人民的生命健康带来巨大的威胁，对各个国家的医疗体系带来沉重的负担，并且为应对新冠疫情的必要防控措施对各国经济带来较大的影响，因此市场对于抗冠状病毒的药物需求较为迫切。而S蛋白是一种经典I型病毒膜融合蛋白，在介导病毒感染中起重要作用，并且是所有冠状病毒共有的，是开发特定药物的重要靶蛋白。目前锦波生物的广谱抗冠状病毒多肽EK1是根据冠状病毒的S蛋白的序列和结构，通过对S蛋白特定区域衍生并修饰优化得到的产物，具有良好的细胞-细胞融合抑制活性。基础研究证实EK1对6种人冠状病毒和3种来自于蝙蝠的冠状病毒都有较好的抑制效果。EK1目前一期临床单次给药已完成，已进入二期给药阶段。

2 案例分析：锦波生物

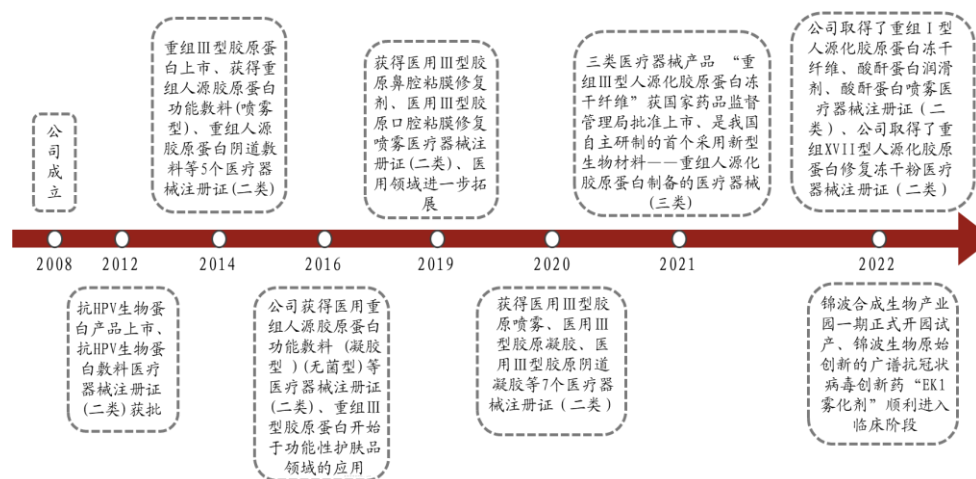
2.1 公司概况：功能蛋白行业领导者

锦波生物是一家国内领先的、具有代表性的、已实现重组人源化胶原蛋白产业化的高新技术企业。公司应用结构生物学、蛋白质理性设计等前沿技术，围绕生命健康新材料和抗病毒领域，系统性从事功能蛋白结构解析、功能发现等基础研究，并运用合成生物学等方法实现功能蛋白的规模化生产，同时也是国家级“专精特新”小巨人企业。公司自2008年成立以来，一直致力于功能蛋白的研发、生产与销售，主要产品为以功能蛋白为核心成分的医疗器械及功能性护肤品等。

2.1.1 历史沿革：深耕功能蛋白领域，多项创新成果实现突破

公司成立于2008年。2012年，公司抗HPV生物蛋白产品上市，同期抗HPV生物蛋白敷料医疗器械注册证（二类）获批。2016年，公司获得医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）等医疗器械注册证（二类），重组III型胶原蛋白开始功能性护肤品领域的应用。2021年，三类医疗器械产品“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”获国家药品监督管理局批准上市，该产品是我国自主研制的首个采用新型生物材料（重组人源化胶原蛋白）制备的三类医疗器械。

图表16:公司历史沿革

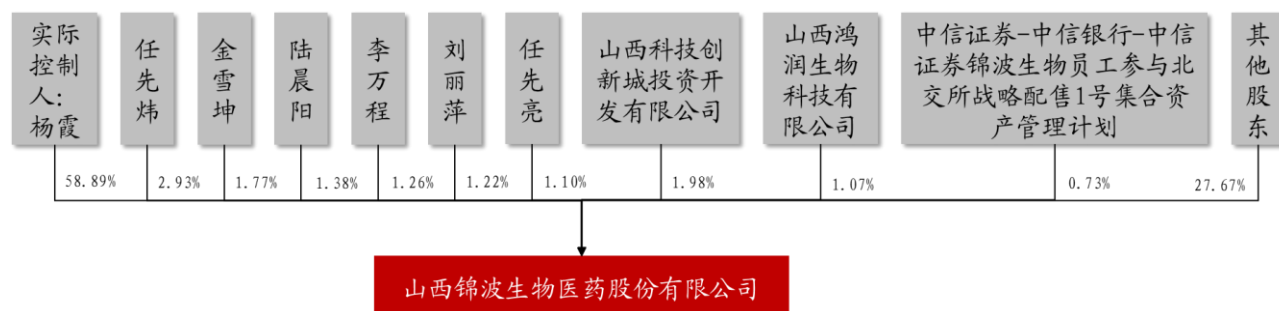


资料来源：公司公告、公司官网、研究所

2.1.2股权结构：创始人拥有超半数股权，多位高管参与持股

公司股权集中度高，创始人杨霞控股过半，多位高管参与持股。截止2023年9月30日，公司实控人、董事长杨霞持有58.89%股份，其余几位高管金雪坤、陆晨阳、李万程等分别持有公司1.77%、1.38%和1.26%股份。此外，山西科技创新城投资和山西鸿润生物科技有限公司等机构也参股了公司。

图表17:公司股权结构图（截止2023年9月30日）



资料来源：同花顺iFind，研究所

高管团队工作经历丰富，大部分有医药行业背景。公司董事会成员的工作履历均较为丰富，其中大部分有医药行业相关从业背景。创始人兼董事长杨霞曾任山西医科大学讲师，而后创办了锦波生物，是复旦-锦波功能蛋白联合研究中心副主任，川大-锦波功能蛋白联合研究室副主任；总经理金雪坤曾先后就职于华熙生物、沐恩瑞生物、中科形美医院等公司；副总经理陆晨阳曾在多家制药企业担任技术人、核心技术人员、总工程师等职务，相关从业经验丰富。

图表18:公司高管团队情况

姓名	职务	履历
杨霞	董事长	1974年9月出生，硕士研究生学历。2008年1月至2016年11月，任山西医科大学讲师；2008年创办锦波生物。山西省政协委员，生物工程高级工程师，山西锦波生物医药股份有限公司创始人、董事长、功能蛋白创新研究院院长，复旦-锦波功能蛋白联合研究中心副主任，川大-锦波功能蛋白联合研究室副主任。
金雪坤	董事、总经理	1965年1月出生，硕士研究生学历。2006年1月至2012年1月，任百胜（深圳）医疗设备有限公司中国区总经理；2012年1月至2018年1月，任华熙生物科技股份有限公司执行董事、CEO；2018年2月至2021年8月，任西藏铭丰资本投资管理有限公司董事；2018年10月至2021年2月，任北京沐恩瑞生物科技有限公司副董事长；2018年12月至2021年1月，任四川中科形美医院投资有限公司董事长；2019年1月至今，任郑州医美圈文化传播有限公司董事；2021年11月至今，任上海杜米贸易有限公司董事；2021年8月至今，任公司董事、总经理。
陆晨阳	董事、副总经理	1968年11月出生，本科学历。1991年7月至1995年1月，任太原制药厂技术人员；1995年1月至2002年1月，任山西省制药工业公司第二制药厂副科长、副厂长；2002年1月至2003年3月，任山西省医药集团有限责任公司科技质量部部长；2003年3月至2013年3月，任华北制药集团山西博康药业有限公司总工程师、副总经理；2013年3月至今任公司核心技术人员；2016年12月至2021年8月，任公司董事、总经理；2021年8月至今，任公司董事、副总经理。
李万程	董事、副总经理	1966年7月出生，大专学历。2003年3月至2014年1月，任山西博康药业有限公司副总经理；2014年2月至2015年3月任锦波有限副总经理、销售总监；2015年3月至2016年12月，任公司董事长、总经理及销售总监；2016年12月至今，任公司董事、副总经理。

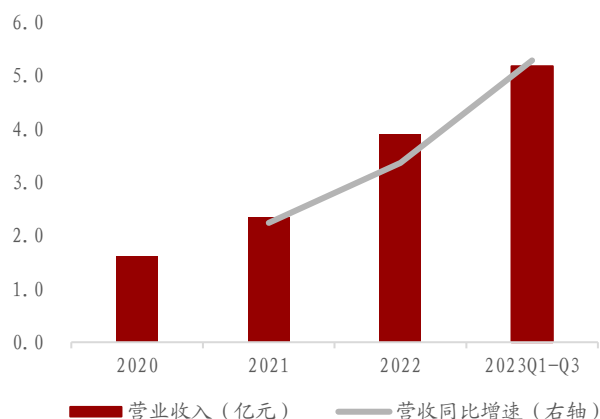
董事、副总经理、董事会秘书	唐梦华	1987年5月出生，硕士研究生学历。2012年7月至2019年8月，先后任中原证券股份有限公司投资银行部项目经理、高级经理；2019年10月至今，任公司副总经理；2020年1月至今，任公司董事会秘书；2021年8月至今，任公司董事。
董事	李凡	1989年6月出生，硕士研究生学历。2011年7月至2017年7月，历任山西省自动化研究所助理工程师、信息工程部副主任科员、主任科员；2017年7月至2021年2月，任科创城投资董事长助理；2020年11月至今，任山西云时代智创园区运营有限公司董事；2021年2月至今，任山西春汾科创投资集团有限公司董事会秘书、监事；2022年3月至今，任公司董事。

资料来源：公司公告、公司官网、研究所

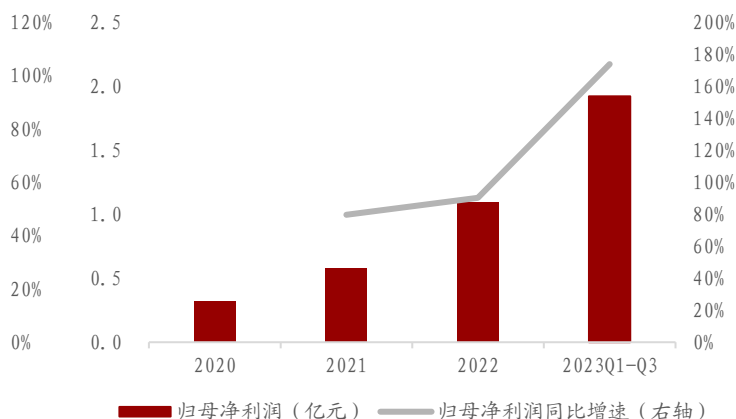
2.1.3 财务简介：胶原蛋白产品助力收入高增，产品毛利维持较高水平

拓展功能蛋白产品市场，公司营收实现持续增长。近年来，公司持续拓展以功能蛋白为核心原料的产品市场，并且不断进行新品投放，保障主营业务收入快速增长。2020-2022年，公司营收从1.61亿元增长至3.90亿元，CAGR达55.55%；归母净利润从0.32亿元增长至1.09亿元，CAGR达84.86%。2023Q1-Q3公司实现营业收入5.17亿元，同比增长105.64%，归母净利润1.92亿元，同比增长173.75%，主因公司不断拓展新客户、新渠道、新模式和新产品的布局，销售规模持续增长。

图表19:公司近年营业收入及增速情况



图表20:公司近年归母净利润及增速情况

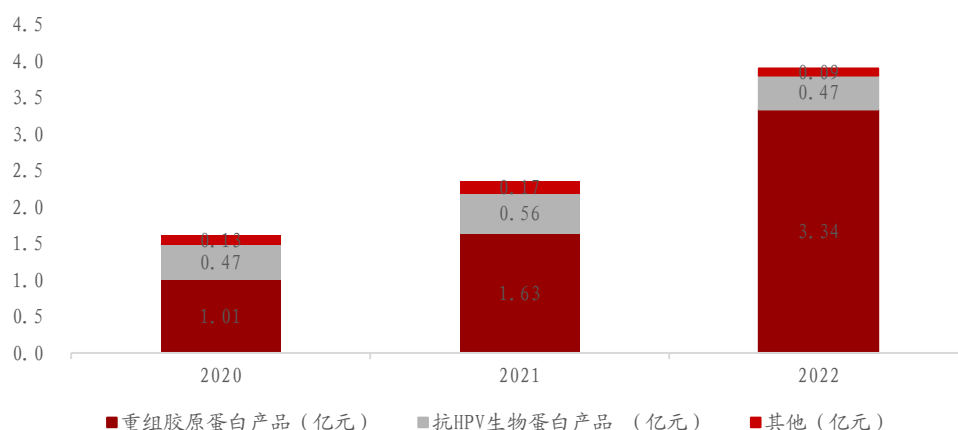


资料来源：同花顺iFind，公司公告，研究所

资料来源：同花顺iFind，公司公告，研究所

分产品：重组胶原蛋白产品快速增长，抗HPV生物蛋白产品需求放缓。公司主营业务收入主要来源于重组胶原蛋白产品和抗HPV生物蛋白产品。其中，重组胶原蛋白产品收入从2020年1.01亿元增长到2022年3.34亿元，CAGR高达81.63%。抗HPV生物蛋白产品2020-2022年收入分别为0.47亿元、0.56亿元和0.47亿元，CAGR为-0.02%，2022年相较2021年收入下降16.19%，主要是因为下游市场需求降低所致。

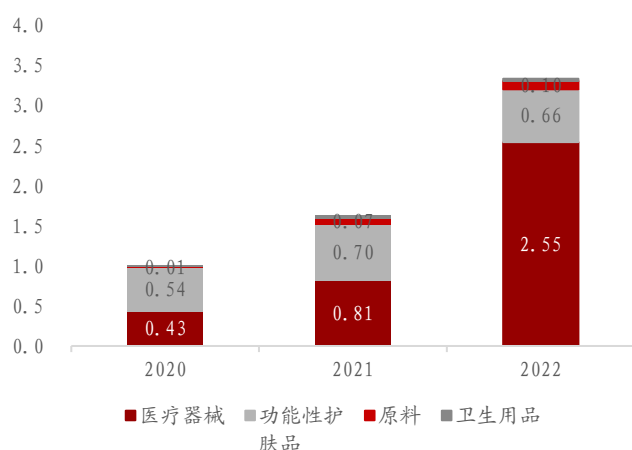
图表21:主营业务收入按产品划分



资料来源:公司公告、研究所

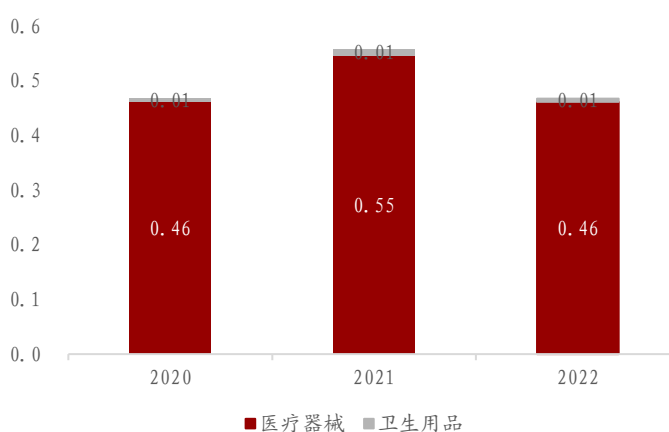
分品类: 市场开拓叠加新品投放, 功效护肤和医疗器械类产品驱动收入高增。(1) 重组胶原蛋白产品: 主要由医疗器械和功能性护肤品构成。其中, 医疗器械收入增长较快, 2020-2022年复合增速达142.65%, 占重组胶原蛋白产品收入的比例不断上升。功能性护肤品收入也有一定增长, 从2020年0.54亿元增长至2022年0.66亿元, 年复合增速达10.05%, 但相对医疗器械收入的增速较低, 占重组胶原蛋白产品收入的比例有所降低。(2) 抗HPV生物蛋白产品: 主要为医疗器械, 其中, 医疗器械2020-2022年收入CAGR为0.03%。2021年以来, 该产品的销售逐步恢复, 同比增长18.31%; 2022年, 该产品销售收入相较2021年同比下降15.42%, 主要是因为下游市场需求降低。

图表22:重组胶原蛋白产品收入构成 (亿元)



资料来源:公司公告、研究所

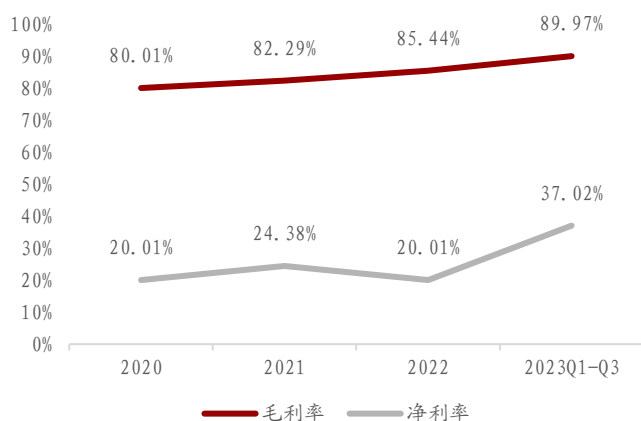
图表23:抗 HPV 生物蛋白产品收入构成 (亿元)



资料来源:公司公告、研究所

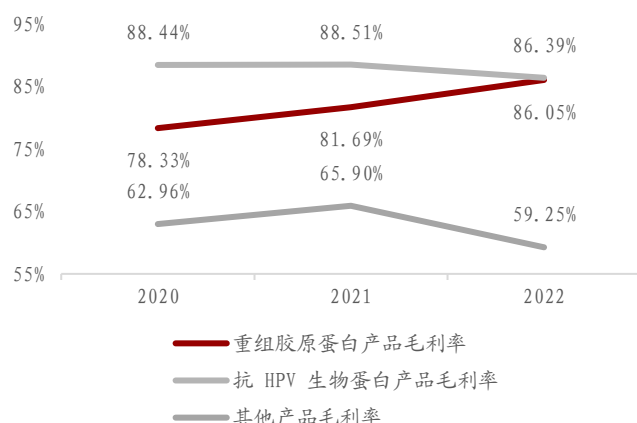
公司盈利能力持续提升, 期间费用率控制良好。2020年-2023年前三季度, 公司毛利率呈现稳步增长趋势, 从80.01%提升至89.97%, 主要得益于重组胶原蛋白产品毛利率的提高; 净利率从20.01%提升至37.02%, 公司盈利能力持续提升。各项费用方面, 2020年-2022年, 公司期间费用率控制良好, 销售费用率从2020年的23.27%增至2022年的26.90%; 研发费用率有所下降, 由2020年的14.74%减少至2022年的11.64%, 但研发费用从2377万元提升至4541万元; 管理费用率明显下降, 由2020年的20.41%大幅减少至2022年的11.42%, 管理费用率与研发费用率下降的原因主要是由于公司收入规模快速增长形成了规模效应。

图表24:公司近年净利率及毛利率情况



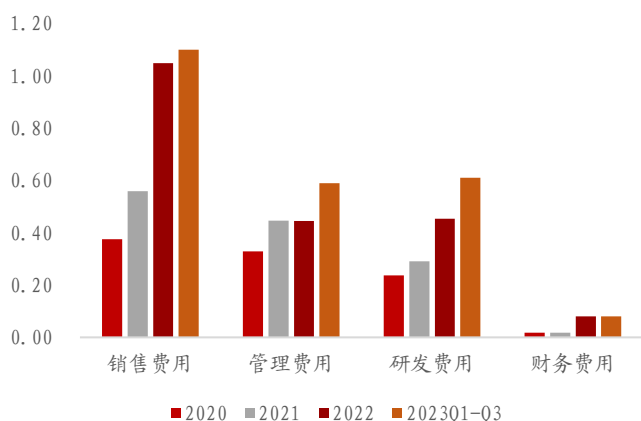
资料来源:公司公告, 研究所

图表25:主营业务毛利率按产品划分



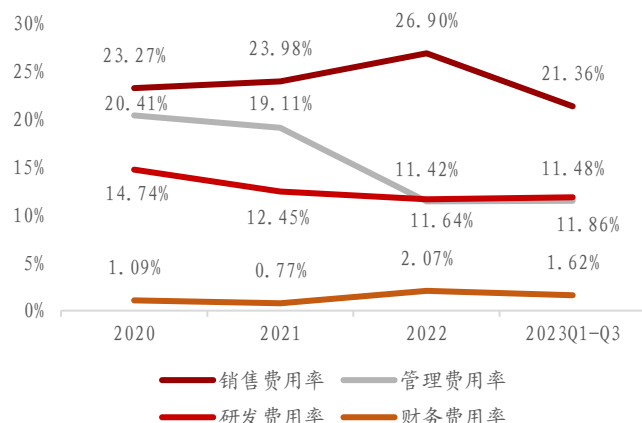
资料来源:公司公告, 研究所

图表26:公司近年主要费用情况(亿元)



资料来源:同花顺iFind, 公司公告, 研究所

图表27:公司近年费用率情况



资料来源:同花顺iFind, 公司公告, 研究所

2.2 竞争优势: 研发构筑竞争壁垒, III 类胶原蛋白产品具有先发优势

2.2.1 产品: III 类产品具有先发优势, 产品管线丰富为后续业绩增添动能

公司产品矩阵丰富, 应用领域广泛。公司的核心产品为重组胶原蛋白产品和抗HPV生物蛋白产品, 两者的核心成分分别为公司自主研发的重组III型胶原蛋白及酸酐化牛β-乳球蛋白。目前公司已建立了从上游功能蛋白核心原料到医疗器械、功能性护肤品等终端产品的全产业链业务体系, 终端产品主要应用在妇科、皮肤科、外科、五官/口腔科、肛肠科、护肤等不同应用场景中。

➤ 重组胶原蛋白产品

公司重组胶原蛋白产品主要包括功能敷料、功能性护肤品、植入剂等产品类型, 用途包括创面修复、粘膜修复、护肤等, 应用场景包括外科、皮肤科、妇科、五官/口腔科、肛肠科、护肤等。核心成分III型胶原蛋白在皮肤、血管内膜、子宫壁、肠道中含量丰富, 具有弹性较好、溶水性较好的特点。其中, 重组III型人源化胶原蛋白氨基酸序列的重复单元与人胶原蛋白氨基酸序列特定功能区相同, 其功能区域具有164.88°柔性三螺旋结构, 具备较高的结构稳定性, 组织相容性好, 可以被人体完全吸收利用, 安全性高。含有重组III型人源化胶原蛋白成分的产品对细胞具有修复再生功能, 在创

伤表面可起到隔离、修复再生、止血及促进愈合的作用。

➤ 抗HPV生物蛋白产品

抗HPV生物蛋白产品主要为抗HPV生物蛋白敷料。该产品以酸酐化牛β-乳球蛋白为主要原材料，用于HPV感染引起的皮肤病，阻断生殖道高危型HPV感染，预防宫颈病变发生。乳球蛋白来源于食用牛奶中提取的β-乳球蛋白，经过酸酐化修饰后，纯化得到酸酐化牛β-乳球蛋白，使其表面带有更多的负电荷，能与HPV壳蛋白的L1区的C端和L2区的N端的正电荷区域相结合，占位、阻断HPV病毒侵入宿主细胞内的过程，从而达到阻断HPV感染的目的。

图表28:公司主要产品情况

按核心成分的 产品分类	代表产品	应用领 域	终端客户 群体	注册/备案 类型	产品展示
重组胶原蛋白产 品	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维	皮肤科/ 外科	医疗机构	三类医疗器 械	
	重组人源胶原蛋白阴道敷料	妇科	医疗机构	二类医疗器 械	
	医用重组人源胶原蛋白功能敷料 (凝胶型)(无菌型)	皮肤科	医疗机构	二类医疗器 械	
	胶原蛋白原液	皮肤护理	终端消费 者	化妆品	
	胶原蛋白面膜	皮肤护理	终端消费 者	化妆品	
抗 HPV 生物蛋白 产品	抗 HPV 生物蛋白敷料	妇科	医疗机构	二类医疗器 械	
	抗 HPV 生物蛋白隐形膜	妇科	医疗机构	二类医疗器 械	

资料来源：锦波生物官网、公司公告、研究所

自有品牌薇旖美旗下核心产品重组人源化胶原蛋白植入剂为三类医疗器械，具有先发优势。2022年3月，国家药监局公布将水光针等医美整形植入物调整入III类医疗器械目录，实行注册管理。目前国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理制度，第一类是指低风险、实行常规管理的医疗器械，第二类是指具有中度风险，实行严格控制的医疗器械，第三类是指具有较高风险，采取特别措施严格控制的医疗器械。III类医疗器械注册证的申请流程复杂、审批时间长。短期来看，目前医美监管趋严，国家相关部门严厉打击“黑医美”，已获得III类医疗器械注册证的医美注射类产品在合规医美市场中具有短期的先发优势。而锦波生物旗下品牌薇旖美的核心产品为重组人源化胶原蛋白植入剂，2022年该产品销售额占主营业务收入的比例为29.06%。

图表29:医疗器械分类情况对比

		I 类医疗器械	II 类医疗器械	III 类医疗器械
风险程度		较低	中	较高
产品管理		备案管理	注册管理	注册管理
产品注册与备案	所需资料	(1) 产品风险分析资料; (2) 产品技术要求; (3) 产品检验报告; (4) 临床评价资料 (部分符合条件的可免除); (5) 产品说明书及标签样稿; (6) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件; (7) 证明产品安全、有效所需的其他资料		
	临床评价	医疗器械产品注册、备案, 应当进行临床评价, 但是符合条件的可免除: (1) 工作原理明确、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) 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的		
				临床试验对人体具有较高风险的, 应当经国务院药品监督管理部门批准, 自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者
	提交备案/注册申请	(国产) 向所在地设区的市级人民政府提交备案材料	(国产) 向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请材料	(国产) 注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。
		(进口) 向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国 (地区) 主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件	(进口) 向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国 (地区) 主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件	
	监管部门处理方式及时长	【公布备案信息】 5 个工作日内通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息	【转交审评机构】 3 个工作日内将注册申请材料转交技术审评机构, 技术审评时限为 60 日, 申请材料补正后的技术审评时限为 60 日; 【质量管理体系核查】(可选) 技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的, 应当组织开展质量管理体系核查; 【收到评审意见】 自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定是否准予注册并发给医疗器械注册证。 【公布注册信息】 准予注册之日起 5 个工作日内, 通过国务院药品监督管	【转交审评机构】 3 个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构, 技术审评时限为 90 日, 申请材料补正后的技术审评时限为 60 日; 【质量管理体系核查】(可选) 技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的, 应当组织开展质量管理体系核查; 国家局器械审评中心受理后 10 日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查, 省、自治区、直辖市药品监督管理部门 30 日内完成核查, 并将结果反馈至国家局器械审评中心 【收到评审意见】 自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定是否准予注

			理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。 【颁发许可证】 自审批决定之日起 10 日内颁发、送达有关行政许可证件。	册并发给医疗器械注册证。 【公布注册信息】 准予注册之日起 5 个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。 【颁发许可证】 自审批决定之日起 10 日内颁发、送达有关行政许可证件。
	有效期	-	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	
生产	所需条件	(1) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； (2) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； (3) 有保证医疗器械质量的管理制度； (4) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； (5) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。		
	提交备案/注册申请	向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案	向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可，并提交有关资料以及所生产医疗器械的注册证	
		医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械（具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产）		
	监管部门处理方式及时长		资料审核，自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定	
	有效期		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	
经营与使用	所需条件	(1) 有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件； (2) 有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员		
	提交备案/注册申请		由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案（对安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案）	经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可
		医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械， 无需办理 医疗器械经营许可或者备案		
	监管部门处理方式及时长			自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定

	有效期		医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律、法规规定办理延续手续
--	-----	--	---

资料来源：国家药监局、研究所

未来看点：在研产品储备丰富，为业绩长期增长提供动能。公司正在开展重组Ⅲ型、Ⅰ型以及XⅦ型人源化胶原蛋白为核心成分、可应用于妇科、外科、骨科等多种领域的产品开发，以及新冠新药的研发。公司注重产品的技术研发，在重组人源化胶原蛋白原材料领域的创新具备行业先进水平，充足的在研产品储备也为公司长期经营业绩增长提供持续动能。

图表30:公司主要储备产品情况

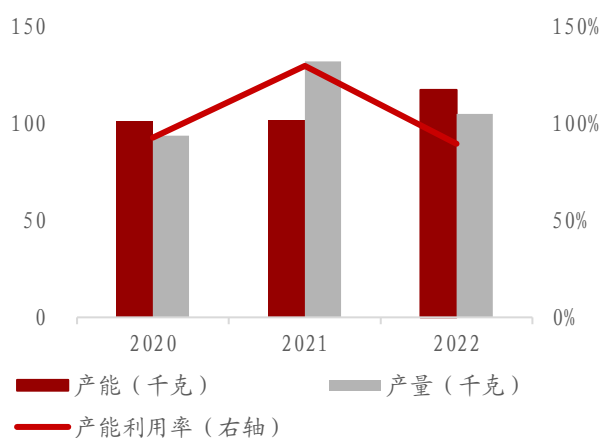
核心成分	相关产品	项目名称/项目概述	剂型	所处阶段
重组Ⅲ型人源化胶原蛋白	宫腔灌注（妇科生殖用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维	宫腔灌注重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维联合人工周期修复薄型子宫内膜的多中心、随机、开放、对照的有效性临床试验	宫腔灌注剂	临床阶段
	（妇科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维治疗阴道松弛症的随机、对照、多中心临床试验	植入剂	已完成临床试验，已提交产品注册
	（外科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维	重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维用于慢性溃疡的安全性和有效性临床研究	植入剂	临床阶段
	（泌尿科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维	研究重组Ⅲ型人源化胶原蛋白对于间质性膀胱炎的有效性和安全性临床研究	植入剂	临床阶段
	（骨科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维	研究重组人源化胶原蛋白对软骨损伤修复的有效性	植入剂	临床前阶段
	（心血管用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白水凝胶	研究重组人源化胶原蛋白对用于纠正心脏衰竭的有效性	水凝胶植入剂	临床前阶段
重组Ⅰ型人源化胶原蛋白	（泌尿科用）重组Ⅰ型人源化胶原蛋白冻干纤维	研究重组人源化胶原蛋白对用于治疗压力性尿失禁的有效性	植入剂	临床阶段
重组XⅦ型人源化胶原蛋白	（口腔用）重组XⅦ型人源化胶原蛋白冻干纤维	研究重组人源化胶原蛋白对治疗口腔溃疡及牙龈萎缩的有效性	植入剂	临床前阶段
EK1	广谱抗冠状病毒药物 EK1 多肽雾化吸入剂	抑制多种 HCoV 感染	吸入剂	临床阶段

资料来源：公司公告、研究所

2.2.2生产：产能利用率较高，未来新增产能助力业务规模扩大

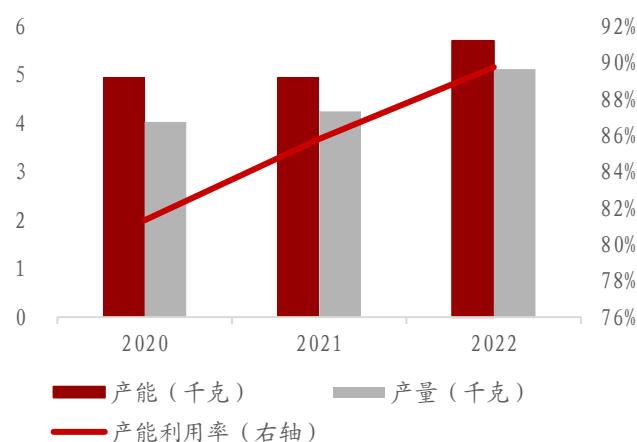
核心成分产能充足，产能利用率较高。公司的主要产品重组胶原蛋白、抗HPV生物蛋白产品的核心成分分别为公司自主研发生产的重组Ⅲ型胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白等原料。生产过程主要包括前端的原料生产及后端的终端产品生产（包括混合、搅拌及罐装等）两个阶段，终端产品生产线可以在各类产品的生产中通用，为了保障热销产品的稳定供给，公司会根据市场需求和订单情况相应调整终端产品生产在各类终端产品的生产安排。伴随市场需求快速增长，公司积极改进生产工艺、提升生产效率，重组Ⅲ型胶原蛋白产能从2020年101.20千克大幅提升至2022年117.25千克，2022年产能利用率达到89.45%；酸酐化牛β-乳球蛋白产能从2020年的4.95千克提升至2022年的5.7千克，2022年产能利用率为89.75%。

图表31:公司重组Ⅲ型胶原蛋白产能情况



资料来源：公司公告、研究所

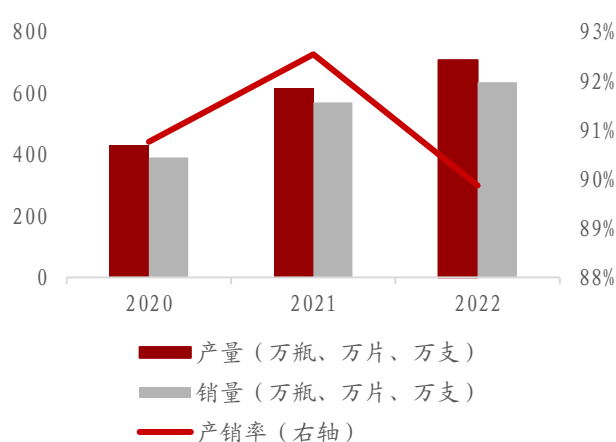
图表32:公司酸酐化牛β-乳球蛋白产能情况



资料来源：公司公告、研究所

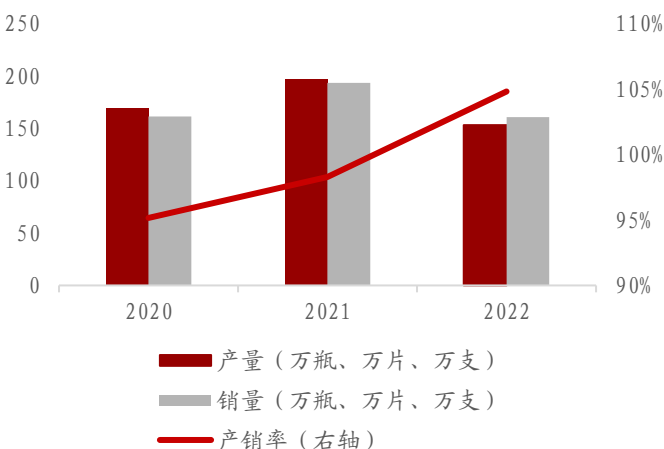
功能蛋白产品受市场青睐，产品销售持续向好。2020-2022年，公司重组胶原蛋白产品的产销率为90.76%、92.54%和89.87%，产销率稳定维持在高位水平；抗HPV生物蛋白产品的产销率为95.16%、98.28%和104.82%，呈现逐年上升趋势。

图表33:公司重组胶原蛋白产品产销情况



资料来源：公司公告、研究所

图表34:公司抗HPV生物蛋白产品产销情况



资料来源：公司公告、研究所

新建产线方面，公司目前在建工程主要为锦波产业园相关产线的建设，计划在锦波产业园设置5条终端产品产线、7条原料产线。新增产线将覆盖从原料到终端产品的生产，计划达到年产注射级重组胶原蛋白原料200千克，功能性护肤品1300万支、二类

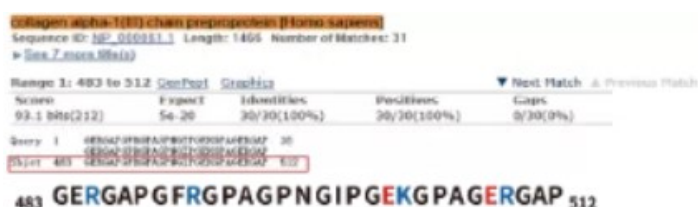
医疗器械150万支和三类医疗器械300万支。新增产能将帮助公司进一步扩大业务规模，提高市场占有率及竞争优势。

2.2.3研发：创新成果亮眼，研发构筑竞争壁垒

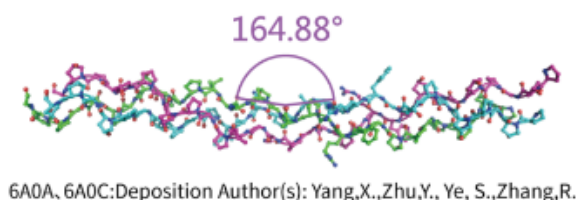
公司的重组胶原蛋白涉及多个科技领域，存在较高的技术壁垒。重组胶原蛋白是采用重组DNA技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞（细胞、酵母或其他真核细胞等）中，表达翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。关于重组胶原蛋白的基础研究包括氨基酸序列分析、结构研究、蛋白质理性设计、功能优化等，以人III型胶原蛋白为例，其全长共有1466个氨基酸，通过分析蛋白质全链长筛选核心功能区，并确保筛选的功能区具有期望的功效，存在较高难度，需要通过大规模筛选、结构解析发现并确认胶原蛋白独立的功能区，且后续产品的开发、升级迭代也需要较大的研发投入，具有较高的研发和技术壁垒。

图表35:锦波生物重组III型胶原蛋白创新点

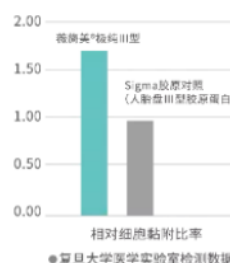
特点1: 其氨基酸序列的重复单元与人胶原蛋白氨基酸序列特定功能区相同，生物相容性好



特点2: 功能区域具有164.88° 柔性三螺旋结构



特点3: 细胞黏附性是人体自身胶原蛋白的183%，有利于细胞粘附、发挥细胞修复和再生作用。

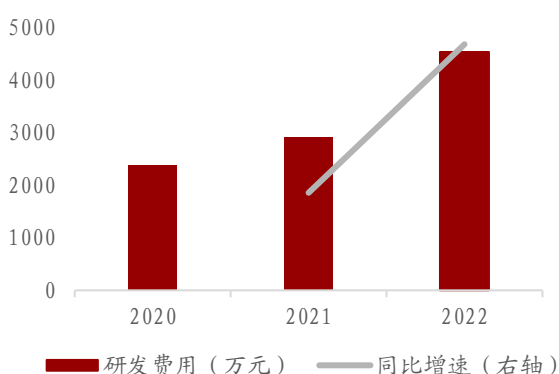


资料来源：锦波生物官网，研究所

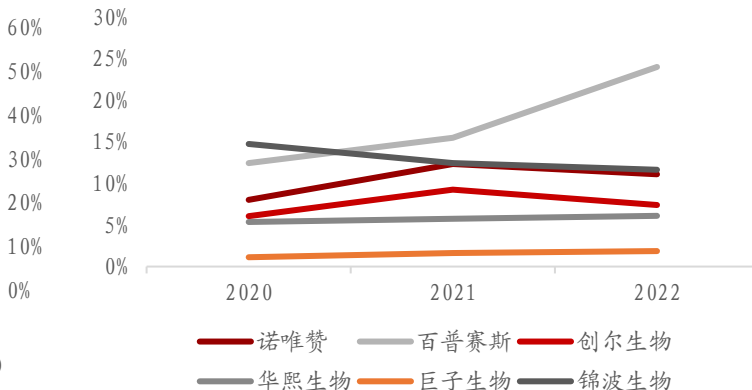
持续加大研发投入，加快构建企业竞争壁垒。公司目前已自主形成了蛋白结构研究及功能区筛选技术、功能蛋白高效生物合成及转化技术、功能蛋白标准化注射剂研究平台、功能蛋白多维度评估BSL-2实验室及临床前应用平台五大核心技术平台。近年来，公司研发费用率位于行业前列，2022年研发费用率为11.64%，2020-2022年公司

的研发费用分别为2376.99万元、2906.93万元和4541.25万元，CAGR约为38.22%。未来公司将持续加大研发投入，稳固自身研发优势。

图表36:近三年锦波生物研发费用（万元）



图表37:研发费用率可比公司对比



资料来源：公司公告，研究所

资料来源：各公司公告，研究所

产学研合作深耕功能蛋白技术，获多项专利与奖项。公司建设有山西省功能蛋白技术中心、复旦-锦波功能蛋白联合研究中心、功能蛋白山西省重点实验室、川大-锦波功能蛋白联合实验室、重医二院-锦波功能蛋白临床转化研究中心等多个科研机构，涉及基础研究、临床研究、产业化研究等多个领域。目前，公司已拥有发明专利授权32项，其中包括美国发明专利授权1项。公司参与“十二五”国家科技重大专项之“基于药物缓释技术的艾滋病新型生物预防产品的临床前研究”和“十三五”国家重大项目之“防治重大呼吸道病毒感染疾病的原创生物技术产品研发及战略储备”。“十三五”期间，公司完成抗新冠病毒一类新药（EK1喷雾剂）药物筛选和新药临床前研究，并于2021年9月9日获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》。此外，为了获得精准的蛋白质功能区，探索蛋白质本质，深度研究功能蛋白性质，公司的研发团队联合复旦大学、中科院生物物理所、四川大学等机构，完成了8项蛋白和1项多肽的原子结构解析，并被蛋白质结构数据库（PDB）验证、收录。

图表38:锦波生物发明专利及学术论文



资料来源：公司官网，研究所

图表39:锦波生物功能蛋白研发平台



资料来源：公司官网，研究所

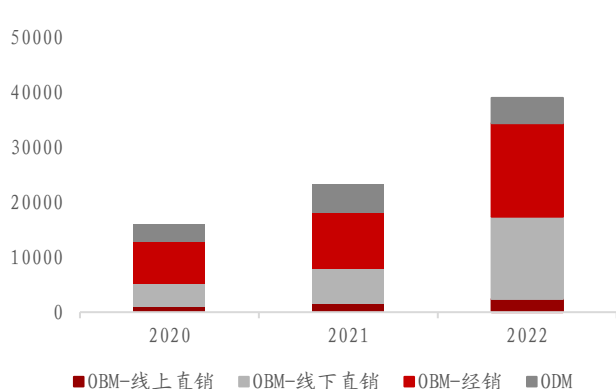
2.2.4渠道：直营占比快速提升，下游客户多元化发展

分模式：公司加大自有品牌研发投入模式收入占比提升。公司的销售模式可以分为OBM和ODM两种销售模式，OBM模式指公司生产和销售自有品牌产品，ODM模式则是根据客户需求，设计和生产符合要求的相关产品，并贴客户的牌子对外销售。近年来公司OBM模式收入占主营业务收入比例有较大提升，2022年OBM模式的销售收入占主营业

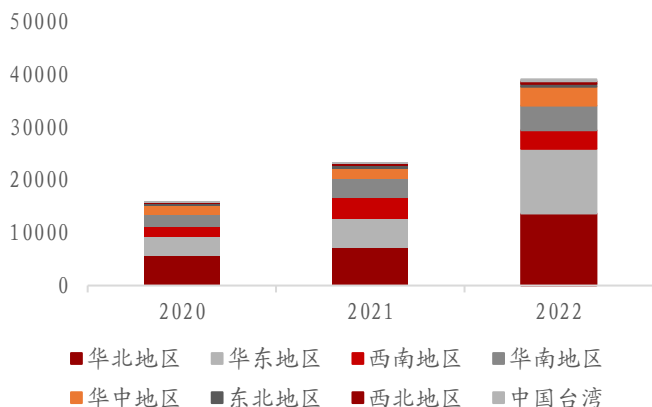
务收入的比例达到88.12%，主要得益于公司加大自有品牌产品的研发和推广。ODM模式的收入占比则有所下滑。

分地区：华北、华东地区收入占比较高。公司产品主要销往华北、华东、西南、华南和华中地区，2022年华北、华东地区收入占主营业务收入比例为34.91%、31.38%。从收入增速来看，华东地区收入增速最快，2020-2022年复合增速为80.25%。

图表40:按销售模式分类主营业务收入（万元）



图表41:按地区分类主营业务收入（万元）

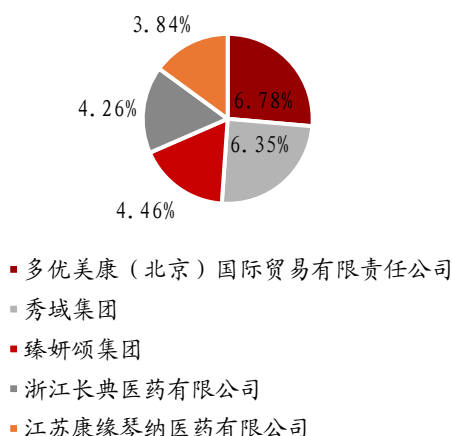


资料来源：公司公告、研究所

资料来源：公司公告、研究所

医美机构收入占比接近50%，下游客户结构集中度较低。2020-2022年，公司产品终端销往医疗美容机构的金额分别为2125.16万元、5011.80万元和1.93亿元，占主营业务收入的比例分别为13.22%、21.48%和49.55%，产品最终销往医疗美容机构的收入占比持续上升。客户结构方面，下游客户集中度低，2022年前五大客户占比为25.69%，公司不存在严重依赖于单一客户的情形。其中，排名前三的客户为多优美康、秀域集团、臻妍颂集团，收入占比分别为6.78%、6.35%和4.46%。

图表42:公司2022年度前五大客户收入占比情况



资料来源：公司公告、研究所

3 投资建议

我国功能蛋白市场快速发展，其中胶原蛋白行业2021年市场规模为287亿元，预计2027年胶原蛋白市场规模将达到1738亿元，2021-2027年CAGR为35.01%；抗病毒功能蛋白行业对于病毒防治而言意义重大，下游需求广泛。近年来，不少食品、医美化妆品、医药企业加快布局功能蛋白领域，资本纷纷入局，例如2022年重组胶原蛋白企业巨子生物在港股上市，随后锦波生物登陆北交所，而已在A股的美妆企业丸美股份、透明质酸龙头华熙生物、医药企业江苏吴中等亦入局胶原蛋白产品或原料。受益于功能蛋白技术的突破，未来基于功能蛋白产品的市场渗透率预计将进一步提高，看好功能蛋白行业的发展，**建议关注产品管线丰富、注重研发投入、具备证书优势的功能蛋白优质公司。**

4 风险因素

宏观经济下行风险：当前国内发展面临较为复杂的局面，若未来经济下行，则会对消费市场产生不利影响，从而对公司的经营产生负面影响。

行业竞争加剧风险：功能蛋白行业目前处于快速发展期，越来越多的企业入局该赛道。未来若同行的技术和产品质量超越公司，消费者或将转向其他同行的产品。

监管政策趋严风险：随着行业监管的趋严，公司未来所要承担的合规成本或将提高。

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

股份有限公司（以下简称“本公司”）是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司认为可靠且已公开的信息撰写，本公司力求但不保证这些信息的准确性及完整性，也不保证文中的观点或陈述不会发生任何变更。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。分析师任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。未经我方许可而引用、刊发或转载的引起法律后果和造成我公司经济损失的概由对方承担，我公司保留追究的权利。

股份有限公司 研究所

上海浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

北京西城区平安里西大街28号中海国际中心

深圳福田区深南大道2007号金地中心

广州天河区珠江东路11号高德置地广场