



Research and  
Development Center

## 美护行业专题系列之二：

### 羟基磷灰石赛道，下一个再生领域风口？

商业贸易

2024 年 1 月 24 日

# 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

## 证券研究报告

## 行业研究

## 行业专题研究（普通）

## 商业贸易

投资评级 看好

上次评级 看好

刘嘉仁 社零&amp;美护首席分析师

执业编号：S1500522110002

联系电话：15000310173

邮箱：liujiaren@cindasc.com

周子莘 美护行业分析师

执业编号：S1500522110001

联系电话：13276656366

邮箱：zhouzixin@cindasc.com

李文静 美护行业研究助理

联系电话：17380152149

邮箱：liwenjing@cindasc.com

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO., LTD

北京市西城区闹市口大街9号院1号楼

邮编：100031

## 美护行业专题系列之二：羟基磷灰石赛道，下一个再生领域风口？

2024 年 1 月 24 日

## 本期内容提要：

- **写在前面：**自 2021 年 3 款医美再生类产品获批大幅提升市场对于再生赛道的关注度以来，核心的再生类产品至今均保持了高速增长，此前资本市场因对标欧美市场再生类产品占比较低的数据而担忧中国再生类空间不足，当下再生类市场的优异增速一定程度上降低了对于市场空间的担忧；出于对医美注射剂新材料安全性的考量，不排除国内品牌商/药监局亦会参考海外相对成熟产品的发展情况、临床反馈进行新品研发/审批，而海外获批的再生类产品除 PLLA 材料的 Sculptra（2009 年获 FDA 批准医美适应症）外，羟基磷灰石材料的 Radiesse 更早于 FDA 获证（2006 年获 FDA 批准医美适应症），但由于早期微球制备技术有待提升、医生对于骨性材料注射方法的认知程度有限，Radiesse 在美国的疗程数稳定在个位数占比。随着微球制备技术提升、医生对于深层次注射积累更多经验以及骨性材料的普及，一定程度上降低了临床使用风险，叠加当前国内再生市场中 PLLA 注射剂持续火热，羟基磷灰石相关材料的关注度亦逐渐提升，当前市场上具备哪些产品、如何看待羟基磷灰石当前以及未来的发展格局以及对于再生赛道的影响？
- **羟基磷灰石是什么？**羟基磷灰石是人体和动物骨骼的主要无机成分，能参与体内代谢、促进缺损组织的修复，具有很好的生物相容性和生物可降解性，已广泛应用于医疗领域；由于微球注入皮下后具备刺激胶原蛋白再生的效果，后被应用于医疗美容领域。根据 ISAPS 数据，2022 年其统计的国家地区羟基磷灰石疗程数合计达 35 万次，同比增长 21%，2017-2022 年 5 年疗程数 CAGR 为 16%，高于肉毒素/玻尿酸分别 13%/6% 的 5 年 CAGR。
- **海内外市场中羟基磷灰石产品数量较为有限。**当前医美市场中羟基磷灰石注射剂产品基本为“占位剂”+羟基磷灰石微球的组合模式，获批适应症主要为中深层次注射塑形，但也有相关医生共识论文中提出可通过一定程度稀释将产品注射至更浅的皮肤层位以达到改善皮肤松弛/皮肤质量的效果，其应用的可能性有较多探索空间。当前海外已上市产品包括：Radiesse（Merz）、HArmonyCA（艾尔建），其中 Radiesse 于 2006 年获得 FDA 上市批准，适应症部位包括鼻唇沟、下颌轮廓；国内已上市产品包括：悦龄塑（铭融医药）、菲林普利（睿合医药）、海魅·云境（昊海生科），部分产品通过不同剂量/浓度/微球粒径的搭配，针对于适用部位与功效进行了更为详细的划分，如：深层填充塑形、中深层面部补充、浅层肤质改善。
- **未来羟基磷灰石产品获批合规适应症有望促进再生市场加速扩张。**当前国内市场尚无获批医美相关适应症的产品，从合规宣传角度来看存在一定风险，但海外产品已在布局国内医美适应症的注册临床试验，不排除国内部分产品也将开启注册申请，由于羟基磷灰石产品维持时间偏长，其所需临床时间或亦相对较久，短期或无法为再生市场贡献增速，可期待随着未来羟基磷灰石产品获批医美相关适应症，与 PLLA 等材料共同做大再生市场。
- **投资建议：**23 年角度来看，行业核心增长来源为高端新产品推出拉升客单价，24 年在新品逻辑有望继续演绎的基础上，若水光新适应症获批有望加速渗透率提升，行业 β 或更加凸显；建议关注 24 年有新品布局的标的，全年维度来看，关注**爱美客**（如生天使）、**巨子生物**（胶原蛋白注射剂），24H1 关注**昊海生科**（第四代玻尿酸）、**江苏吴中**（爱塑美）/24H2 关注**巨子生物** & **锦波生物**（胶原蛋白注射剂）、**科笛**的产品获批以及销售节奏。
- **风险因素：**客流&消费力恢复节奏不及预期、下游价格战未有缓解。

## 目录

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 写在前面 .....                        | 4  |
| 1、受限于产品数量/技术要求，羟基磷灰石赛道仍处于成长期..... | 4  |
| 2、合规适应症或为细分赛道增长的有力驱动 .....        | 10 |
| 3、投资建议与风险提示 .....                 | 11 |

## 表目录

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 表 1、目前海内外市场主要的羟基磷灰石产品 ..... | 5 |
|-----------------------------|---|

## 图目录

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| 图 1、2022 年羟基磷灰石疗程数达 35 万次 .....                     | 5  |
| 图 2、ASPS 数据显示，羟基磷灰石占比略高于 PLLA .....                 | 5  |
| 图 3、有关于羟基磷灰石的全球共识研究了稀释注射的可行性.....                   | 6  |
| 图 4、通过特定比例稀释，羟基磷灰石可应用至更多部位.....                     | 6  |
| 图 5、自 2006 年或 FDA 批准以来，Radiesse 进行了成分更新以及适应症扩充..... | 6  |
| 图 6、与其他再生类材料类似，HArmonyCa 主打即时填充紧致和长效胶原再生效果 .....    | 7  |
| 图 7、悦龄塑注册证适应症为“非承重骨缺损的填充”.....                      | 7  |
| 图 8、悦龄塑中纳米簇羟基磷灰石中空微球亦体现了技术进步.....                   | 7  |
| 图 9、悦龄塑品牌下包含灵悦、雅悦、星悦三款产品 .....                      | 8  |
| 图 10、悦龄塑需复配玻尿酸注射剂使用 .....                           | 8  |
| 图 11、菲林普利注册证的适应症为“骨缺损修复填充”以及“软组织修复或增强” .....        | 8  |
| 图 12、定期复诊进行二次补充注射以达到更好的治疗效果.....                    | 8  |
| 图 13、菲林普利分为 L/M/S 三种型号，以不同粒径微球复配 HA 达到多种注射效果 .....  | 9  |
| 图 14、海魅·云境注册适应症为“非承重性骨缺损的填充”.....                   | 9  |
| 图 15、昊海合作东弘耀兴针对海魅·云境产品进行推广 .....                    | 9  |
| 图 16、未来或有更多羟基磷灰石获得合规适应症后进入中国市场 .....                | 10 |

## 写在前面

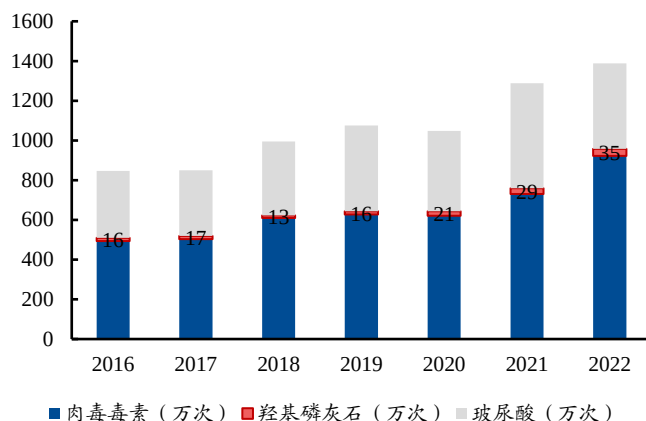
自 2021 年 3 款医美再生类产品获批大幅提升市场对于再生赛道的关注度以来，核心的再生类产品至今均保持了高速增长、消费者接受度较高，此前资本市场因对标欧美市场再生类产品占比较低的数据而担忧中国再生类空间不足，当下再生类市场的优异增速一定程度上降低了对于市场空间的担忧。

出于对医美注射剂新材料安全性的考量，不排除国内品牌商/药监局亦会参考海外相对成熟产品的发展情况、临床反馈进行新品研发/审批，而海外获批的再生类产品除 PLLA 材料的 Sculptra（2009 年获 FDA 批准医美适应症）外，实际羟基磷灰石材料的 Radiesse 更早于 FDA 获证（2006 年获 FDA 批准医美适应症），但由于早期微球制备技术有待提升、医生对于骨性材料注射方法的认知程度有限，Radiesse 在美国的疗程数稳定在个位数占比。随着微球制备技术提升、医生对于深层次注射积累更多经验以及骨性材料的普及，一定程度上降低了临床使用风险，叠加当前国内再生市场中 PLLA 注射剂的持续火热，羟基磷灰石相关材料的关注度亦逐渐提升，当前市场上具备哪些产品、如何看待羟基磷灰石当前以及未来的发展格局以及对于再生赛道的影响？

### 1、受限于产品数量/技术要求，羟基磷灰石赛道仍处于成长期

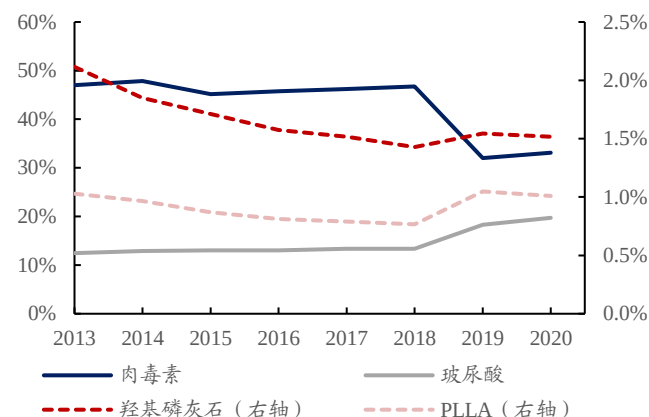
羟基磷灰石在骨科医疗等领域已得到较多应用，后延伸至医疗美容领域。羟基磷灰石是人体和动物骨骼的主要无机成分，能参与体内代谢、促进缺损组织的修复，具有很好的生物相容性和生物可降解性，已广泛应用于医疗领域，并在骨科手术、口腔医学和药物传递等方面显示出较高应用价值，由于其较好的生物相容性、不易发生过敏反应，且微球注射入皮下后具备刺激胶原蛋白再生的效果，后被应用于医疗美容领域。

海外市场来看，羟基磷灰石疗程数占比较低但具备更强增长动力。在海外市场中，羟基磷灰石类似于 PLLA，受限于产品数量、对于医生注射技术要求更高等因素，从疗程数占比角度考虑，羟基磷灰石注射剂并非市场主流产品，但具备较好的增长机会：根据 ASPS 数据，美国 2013-2022 年羟基磷灰石注射剂疗程数占低侵入性非手术疗程总数的比重基本位于 1.5%-2%之间，PLLA 注射剂疗程数占比则在 1%左右；根据 ISAPS 数据，2022 年其统计的国家地区羟基磷灰石疗程数合计达 35 万次，同比增长 21%，2017-2022 年 5 年疗程数 CAGR 为 16%，高于肉毒毒素/玻尿酸分别 13%/6%的 5 年 CAGR，羟基磷灰石与 PLLA 在占比均处于较低水平的情况下存在增长潜力。

**图1、2022 年羟基磷灰石疗程数达 35 万次**


资料来源：ISAPS，信达证券研发中心

注：此处全球数据仅代表 ISAPS 统计的国家地区数据合计

**图2、ASPS 数据显示，羟基磷灰石占比略高于 PLLA**


资料来源：ASPS，信达证券研发中心

目前已上市的产品以占位剂+羟基磷灰石微球成分为主。当前医美市场中羟基磷灰石注射剂产品基本为“占位剂”+羟基磷灰石微球的组合模式，占位剂帮助微球注射入皮下后在占位剂内保持均匀分布并稳定刺激胶原再生，避免微球团聚产生面部异物感或肉芽肿。当前使用较多的占位剂包括 CMC、透明质酸，其中：（1）CMC 特点在于密度较高因而可以更大程度保证微球的均匀分布，（2）透明质酸流动性相对高，更考验微球制备能力，但以透明质酸为占位剂的优势在于注射后可逆性强，一定程度上提升了医生注射的容错率（可使用透明质酸酶对于注射的透明质酸进行溶解，微球会逐渐在体内被分解），在微球制备技术不断提升且出于安全性以及容错性考虑，当前上市的产品中以透明质酸+羟基磷灰石微球的搭配为主。

**表 1、目前海内外市场主要的羟基磷灰石产品**

| 公司   | 产品           | 主要成分                  | 适应症                                                 |
|------|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| Merz | Radiesse     | CMC、羟基磷灰石钙微球          | 用于皮下植入，矫正中度至重度面部皱纹和褶皱，如鼻唇沟                          |
|      | Radiesse (+) | CMC、羟基磷灰石钙微球、利多卡因     | 增加适应症：深层注射（皮下和/或骨膜上）用于软组织增强，以改善 21 岁以上成人中度至重度下巴轮廓缺失 |
| 艾尔建  | HarmonyCA    | 透明质酸、羟基磷灰石钙、利多卡因      | 丰盈轮廓，改善面中部/下面部松垂和脸颊凹陷                               |
| 铭融医药 | 悦龄塑          | 纳米簇羟基磷灰石中空微球、透明质酸     | 骨缺损修复填充，骨相塑形                                        |
| 睿合医药 | 菲林普利         | 羟基磷灰石多孔微球、透明质酸        | 中胚层维养，软组织填充，骨相塑形                                    |
| 昊海生科 | 海魅·云境        | 活性多孔羟基磷灰石生物陶瓷         | 非承重性骨缺损的填充                                          |
| 华熙生物 | ——           | 羟基磷灰石（60%）、I 型（牛）胶原蛋白 | 整形外科和口腔科需要植骨填充的骨缺损等                                 |

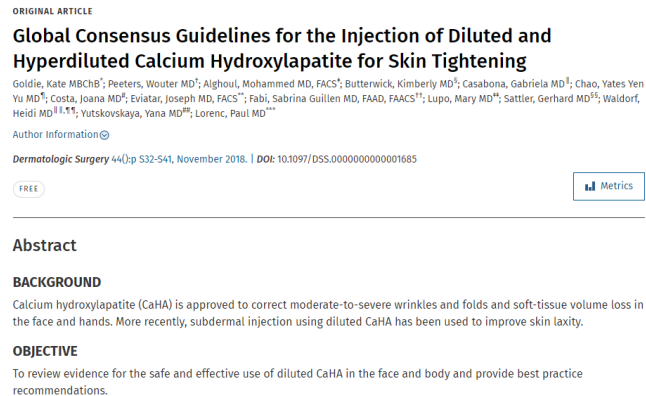
资料来源：美国 FDA 官网、药监局、悦龄塑微信公众号、菲林普利微信公众号、医美时讯公众号、新闻晨报，信达证券研发中心

通过特定比例稀释，羟基磷灰石产品可应用至更多皮肤层位/部位。作为上市最早的羟基磷灰石产品，Radiesse 主要用于注射至偏深层次以达到塑形或改善轮廓的效果，但部分医生在临床操作应用过程中亦发现，羟基磷灰石通过特定比例稀释，可在面部浅层更大范围注射或拓展至颈部等其他身体部位，根据多位医生于 2018 年在《Dermatologic Surgery》发布的“Global Consensus Guidelines for the Injection of Diluted and Hyperdiluted Calcium Hydroxylapatite for Skin Tightening（注射稀释和超稀释羟基磷灰石钙用于皮肤紧致的全球共识）”，提到：未稀释的羟基磷灰石



具备较高粘弹性，适合深层植入和容积补充，而通过利多卡因或盐水稀释后的羟基磷灰石更适合注射至浅层且更易扩散，临床结果表明：稀释（稀释比例 1:1）和超稀释（稀释比例  $\geq 1:2$ ）的羟基磷灰石可刺激注射区域的胶原蛋白生成且不产生增容效果（Volumizing Effect），从而改善中下面部、颈部、颈下三角区、上臂、腹部、大腿和臀部的皮肤松弛和皮肤质量，由此可见，若未来合规羟基磷灰石产品增多、对于注射材料的认知加深，产品应用范围亦有可能得到扩充，获得更多增长驱动。

图3、有关于羟基磷灰石的全球共识研究了稀释注射的可行性



资料来源：《Dermatologic Surgery》，信达证券研发中心

图4、通过特定比例稀释，羟基磷灰石可应用至更多部位

| Indication                                  | Average Volume of Undiluted CaHA | Dilution Ratio               | Injection Plane/Technique                                                     |
|---------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Pan-facial rejuvenation                     | 1.5 mL/side                      | Most commonly 1:1; up to 1:3 | Subdermal                                                                     |
| Neck                                        | 1.5 mL                           | 1:2-1:4                      | Retrograde linear fanning<br>Immediate subdermal<br>Retrograde linear threads |
| Décolletage                                 | 1.5 mL                           | 1:2-1:4*                     | Immediate subdermal<br>Retrograde linear threads                              |
| Mild laxity of the upper arm                | 3 mL/arm                         | 1:2*                         | Immediate subdermal<br>Retrograde linear fanning                              |
| Abdomen                                     | 1.5 mL/100 cm <sup>2</sup>       | 1:1                          | Subdermal<br>Cross-hatching or fanning                                        |
| Buttocks                                    |                                  |                              |                                                                               |
| Gluteal sagging; mild dermal irregularities | 1.5 mL per side                  | 1:2 and 1:6, layered         | Deep dermal<br>Cross-hatching                                                 |
| Mild laxity of the legs                     | 1.5 mL/100 cm <sup>2</sup>       | 1:2*                         | Immediate subdermal<br>Horizontal "rasping"                                   |
| Cellulite                                   | 1.5 mL per side                  | 1:1                          | Subdermal<br>Vectorized fanning                                               |
| Striae                                      | 1.5-3 mL per session             | 1:1                          | Subcutaneous to superficial dermis<br>Microbolus or retrograde linear thread  |

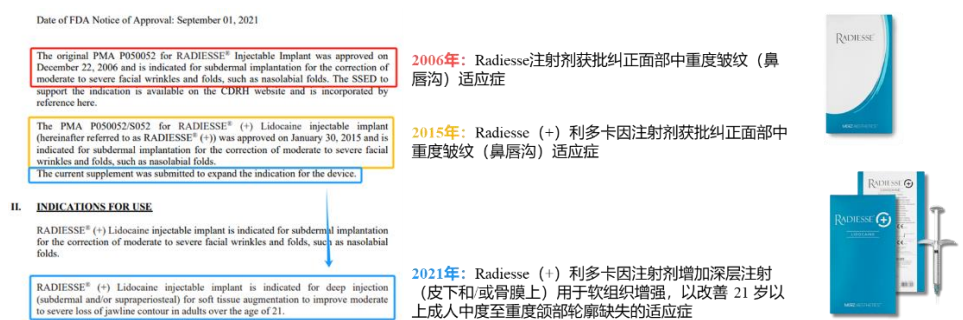
\*In select situations and in individuals with thicker skin, dilution ratios of 1:1 may be more appropriate. CaHA, calcium hydroxylapatite.

资料来源：《Dermatologic Surgery》，信达证券研发中心

当前海外上市的产品宣传时更多强调“再生效果”以及面部深层注射带来的填充效果，而国内部分品牌通过推出多型号产品的形式更加细分注射后可提供的效果，除深层填充外，亦包括前文提及的面部紧致、皮肤治疗改善效果：

①Radiesse/ Radiesse (+)：核心成分为 70%CMC 和 30%羟基磷灰石的 Radiesse（瑞德喜）于 2006 年获美国 FDA 批准上市，用于减轻面部鼻唇沟皱纹，2015 年添加利多卡因版本的注射剂获 FDA 批准上市，后于 2021 年增加了用于深层注射以及改善颌部轮廓缺失的适应症。自 2006 年上市以来，已经进入全球 57 个国家或地区、销售支数超 1000 万支，且为当前唯一一款经 FDA 批准的羟基磷灰石医美注射剂。

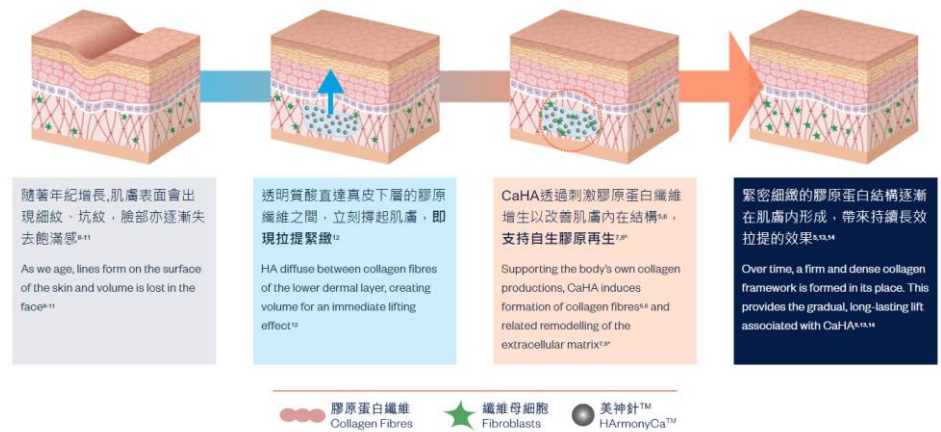
图5、自 2006 年或 FDA 批准以来，Radiesse 进行了成分更新以及适应症扩充



资料来源：美国 FDA 官网，信达证券研发中心

②HArmonyCa: 2022 年 4 月, 艾尔建在美容与抗衰老医学世界大会 (AMWC) 发布核心成分为透明质酸和羟基磷灰石的 HArmonyCa, 目前获得欧盟 CE 认证, 进入以色列、巴西以及部分欧盟国家市场, 在中国香港地区亦有销售。从产品功效来看, HArmonyCa 强调“透明质酸即刻提拉紧致”和“CaHA 支持自生胶原再生”的双重效果, 与其他再生类材料定位较为相似。

图6、与其他再生类材料类似, HArmonyCa 主打即时填充紧致和长效胶原再生效果



资料来源: HArmonyCa 官网, 信达证券研发中心

③悦龄塑: 悦龄塑系列产品主要成分为复合磷酸钙 (50% ± 20% 羟基磷灰石和 50% ± 20% β-磷酸三钙), 其注册适应症为“适用于非承重性骨缺损的填充”, 产品含纳米簇羟基磷灰石中空微球, 可以注射到骨膜上吸附成骨诱导蛋白, 刺激植骨区周围的间充质干细胞向成软骨细胞或成骨细胞分化, 形成新骨, 对软组织下垂有强力支撑作用, 有较强的面部轮廓塑形效果。

图7、悦龄塑注册证适应症为“非承重骨缺损的填充”

|              |                                                |
|--------------|------------------------------------------------|
| 注册证号         | 国械注准20153131017                                |
| 注册人名称        | 上海豪臣医疗器械有限公司                                   |
| 注册人住所        | 上海市浦东新区瑞庆路528号6幢2层                             |
| 生产地址         | 上海市浦东新区瑞庆路528号6幢2层                             |
| 产品名称         | 复合磷酸钙骨植入材料                                     |
| 管理类别         | 第三类                                            |
| 型号规格         | 见附表                                            |
| 结构及组成/主要组成成分 | 该产品由50% (±20%) 羟基磷灰石和50% (±20%) β-磷酸三钙组成。灭菌包装。 |
| 适用范围/预期用途    | 适用于非承重性骨缺损的填充。                                 |
| 产品操作条件及有效期   |                                                |
| 附件           | 产品技术要求                                         |
| 其他内容         | /                                              |
| 备注           | 原注册证编号: 国械注准20153461017                        |
| 审评部门         | 国家药品监督管理局                                      |
| 批准日期         | 2020-07-30                                     |
| 生效日期         |                                                |
| 有效期至         | 2025-07-29                                     |

资料来源: 药监局官网, 信达证券研发中心

图8、悦龄塑中纳米簇羟基磷灰石中空微球亦体现了技术进步



资料来源: 智慧医美官方公众号, 信达证券研发中心

悦龄塑推出三种规格适用于不同层位/部位的抗衰。悦龄塑品牌下主要包含灵悦、雅悦、星悦三款产品, 产品规格分别为 0.1/0.25/0.5ml, 适用于从浅层抗衰到深层骨量增容的不同适应症, 在注射时需复配悦龄塑相应的 1ml 透明质酸注射剂, 不

请阅读最后一页免责声明及信息披露 <http://www.cindasc.com> 7



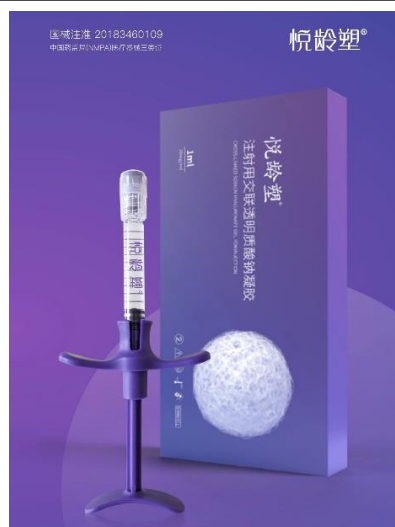
排除是通过不同浓度的微球与透明质酸复配以适用各个层位的注射材料需求，达到更具针对性的治疗效果。

图9、悦龄塑品牌下包含灵悦、雅悦、星悦三款产品



资料来源：重庆美莱医疗美容公众号，信达证券研发中心

图10、悦龄塑需复配玻尿酸注射剂使用



资料来源：NewHAP 悦龄塑微信公众号，信达证券研发中心

**④菲林普利：**菲林普利于 2021 年上市，III 类医疗器械注册适应症为“各种原因所致的骨缺损修复或填充、各种原因所致的软组织修复或填充”。根据菲林普利微信公众号介绍，其产品核心成分为粒径位于 20-70 微米的中空多孔 CaHA 微球，具备 60%以上孔隙率、细胞粘附力更强，具备较好的刺激自体胶原再生的能力，且注射后效果较为紧致自然。

图11、菲林普利注册证的适应症为“骨缺损修复填充”以及“软组织修复或增强”

|              |                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册证编号        | 国械注准20173130346                                                                                                                                                                                       |
| 注册人名称        | 四川拜阿蒙生物活性材料有限公司                                                                                                                                                                                       |
| 注册人住所        | 成都市锦江区29号                                                                                                                                                                                             |
| 生产地址         | 成都市锦江区29号                                                                                                                                                                                             |
| 产品名称         | 羟基磷灰石生物陶瓷                                                                                                                                                                                             |
| 管理类别         | 第三类                                                                                                                                                                                                   |
| 型号规格         | HA/P 125.90.74; HA/G 0103.0307.0712.1220.0720; HA/P 0312.1220.0720.2040.4060; HA/C 10×10×10, 10×10×20, 10×10×50, 4×4×40, 5×5×20; HA/D 6×10, 6×20, 6×50, 10×10, 10×20; HA/V 20×30×10; HA/E 16,18,20,22 |
| 结构及组成/主要组成成分 | 该产品化学式为Ca10(PO4)6(OH)2，白色，微细后呈淡黄色，均为多孔结构，微细后呈包装，无菌有效期4年。                                                                                                                                              |
| 适用范围/预期用途    | 各种原因所致的骨缺损修复或填充，各种原因所致的软组织修复或增强，如眼窝凹陷或眉弓内容物脱落后的义眼台植入。                                                                                                                                                 |
| 产品储存条件及有效期   |                                                                                                                                                                                                       |
| 附件           | 产品技术要求                                                                                                                                                                                                |
| 其他内容         | /                                                                                                                                                                                                     |
| 备注           | 原注册证号：国械注准20173460346                                                                                                                                                                                 |
| 审批部门         | 国家药品监督管理局                                                                                                                                                                                             |
| 批准日期         | 2021-12-02                                                                                                                                                                                            |
| 生效日期         | 2022-03-03                                                                                                                                                                                            |
| 有效期至         | 2027-03-02                                                                                                                                                                                            |
| 变更情况         | 2020-05-27 “注册人名称：四川大学生物材料工程研究中心”变更为“注册人名称：四川拜阿蒙生物活性材料有限公司”<br>2021-08-23 “注册人住所：四川省成都市锦江区29号；生产地址：四川省成都市锦江区29号”变更为“注册人住所：成都市锦江区29号”                                                                  |

资料来源：药监局官网，信达证券研发中心

图12、定期复诊进行二次补充注射以达到更好的治疗效果

## 建议治疗方案

菲林普利三种型号，三步美丽曲，让美回归如初青春

| 型号                     | 首次注射             | 二次注射             | 三次建议                       |
|------------------------|------------------|------------------|----------------------------|
| L 型                    | 首次治疗<br><br>开始计时 | 建议：4-6 个月补打第 2 次 | 复诊医生，根据 1-2 次              |
| M 型                    |                  | 建议：2-3 个月补打第 2 次 | 治疗后的生长效果而                  |
| S 型                    |                  | 建议：1-3 个月补打第 2 次 | 定，建议第 3 次治疗<br><br>1 年以内注射 |
| 备注：实际注射情况，以面诊医生，实际情况为准 |                  |                  |                            |

资料来源：菲林普利微信公众号，信达证券研发中心

菲林普利三种型号以三种粒径&规格微球复配交联/非交联玻尿酸达到不同治疗效果。根据菲林普利公众号介绍，菲林普利 L/M/S 型的微球粒径依次从大到小，注射层位由深至浅，分别为皮下深层、真皮深层、真皮层。针对面部支撑塑形（L 型）、面中软组织补充（M 型）功效诉求，复配交联玻尿酸以达到更长的维持时间；

针对面部细纹改善以及肤色提亮功效诉求，以 S 型产品复配非交联玻尿酸以达到浅层美塑疗法的效果，可见生产商在进行产品设计时已经考虑了产品在多层位的多种应用场景，并建议通过定期复诊补充注射以达到更长效的治疗效果。

图13、菲林普利分为 L/M/S 三种型号，以不同粒径微球复配 HA 达到多种注射效果



资料来源：菲林普利微信公众号，信达证券研发中心

③海魅·云境。海魅云境于2023年上市，注册适应症为“适用于非承重性骨缺损的填充”，产品主打“5G记忆型再生填充”，战略合作东弘耀兴针对海魅·云境产品进行全国渠道医院进行推广，目前尚处于产品教育阶段。

图14、海魅·云境注册适应症为“非承重性骨缺损的填充”

|              |                                                                                                |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册证编号        | 国械注准20183121912                                                                                |
| 注册人名称        | 上海德昂康生物医学科技有限公司                                                                                |
| 注册人住所        | 上海市闵行区中南路535号12幢303室                                                                           |
| 生产地址         | 上海市闵行区中南路535号12幢303室                                                                           |
| 产品名称         | 羟基磷灰石生物陶瓷                                                                                      |
| 管理类别         | 第三类                                                                                            |
| 型号规格         | 见附表                                                                                            |
| 结构及组成/主要组成成分 | 该产品为符合YY 0305标准规定的羟基磷灰石生物陶瓷，灭菌包装。                                                              |
| 适用范围/预期用途    | 适用于非承重性骨缺损的填充。                                                                                 |
| 产品储存条件及有效期   |                                                                                                |
| 附件           | 产品技术要求                                                                                         |
| 其他内容         | /                                                                                              |
| 备注           | 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。                                                                  |
| 审批部门         | 国家药品监督管理局                                                                                      |
| 批准日期         | 2023-03-20                                                                                     |
| 生效日期         | 2023-11-30                                                                                     |
| 有效期至         | 2028-11-29                                                                                     |
|              | 2018-08-08“注册人住所：上海市张江高科技园区郭守敬路351号2号楼403-415室”变更为“注册人住所：中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路351号2号楼403-415室”。    |
|              | 2022-09-27“注册人住所：中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路351号2号楼403-415室”变更为“注册人住所：中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路351号2号楼403-415室”。 |

资料来源：药监局，信达证券研发中心

图15、昊海合作东弘耀兴针对海魅·云境产品进行推广



东弘耀兴和昊海生科关于联合开发海魅·云境0.3ml项目全国渠道医院达成战略合作。此次合作是双方在既有合作基础上的全面升级，具有极高的战略意义，同时也成为医美行业不可忽视的重要事件。双方将结合各自在再生医美领域的优质资源，以高度契合的理念与专业性对接能力，发挥各自资源优势，为海魅·云境0.3ml全国渠道医院的推广和中国医美行业的纵深发展注入强大动力，造福更多追求更高质量的求美者。

资料来源：医与美前沿公众号，信达证券研发中心

## 2、获批合规适应症或为细分赛道增长的有效驱动

当前部分适应症与使用场景不完全匹配可能导致合规风险。Radiesse 在美国 FDA 先后获批了包括用于减轻面部鼻唇沟皱纹、用于深层注射改善颌部轮廓缺失的适应症，但国内的部分已上市的羟基磷灰石产品获批的 III 类医疗器械适应症不完全与当前医美机构治疗使用场景中消费者实际需求匹配，因而从合规宣传角度存在一定风险。

获批羟基磷灰石产品相对稀缺，产品申请注册新适应症有望共同做大再生市场。全球市场来看获批医疗美容相关适应症的羟基磷灰石产品依然相对稀缺，未来已上市产品或通过多地区注册申请/拓展医疗美容相关适应症性扩大市场影响力，如：2023 年 Radiesse 启动“纠正中重度鼻唇沟皱纹”适应症的国内注册临床、HArmonyCa 启动美国 FDA 注册临床，不排除国产羟基磷灰石注射剂产品也将陆续启动新适应症注册临床以获得更多合规宣传机会，在全球羟基磷灰石注射剂疗程数占比较低的情况下，新产品进入、适应症合规化有望共同做大再生市场。

短期羟基磷灰石受合规宣传限制且医美适应症获批仍需时间，我们预计以 PLLA 为主的再生类材料依然占据主要市场。但考虑到目前尚无医疗美容适应症的羟基磷灰石产品获批，且作为相对长效产品，其所需的临床观察时间或更长，我们预计首款合规医疗美容适应症的羟基磷灰石产品上市仍需 2 年以上时间。产品缺乏合规医疗美容适应症可能导致其难以进行大规模宣传以及销售放量，预计短期来看依然是以 PLLA 为主的再生类产品持续进行消费者教育并占据核心市场，中长期更多产品获批上市可共同做大市场，具备再生类产品布局的公司依然享受较强的细分赛道增长红利。

图16、未来或有更多羟基磷灰石获得合规适应症后进入中国市场

### 23年2月启动国内注册临床

重磅 | Merz Aesthetics正式启动Radiesse®NMPA注册临床！

来源 Medactive 2023-02-05 21:17 发布于江苏

点击蓝字，轻松关注

近日消息，Merz Aesthetics正式启动关于“注射用羟基磷灰石微球面部填充剂（商品名：Radiesse®）”的桥接性、多中心、盲法（评价者-受试者双盲）、随机、对照、非劣效NMPA注册临床试验，以评估Radiesse®用于纠正中重度鼻唇沟皱纹的有效性和安全性。

### 23年启动FDA注册临床

医美 | 艾尔建美学：全球首个“液体线雕”HArmonyCa正式启动FDA注册临床

来源 医美网 2023-06-07 00:00

近日消息，艾尔建美学旗下的首款双效复合注射填充剂HArmonyCa™正式启动美国FDA临床试验。据悉，目前HArmonyCa™是唯一一个由玻尿酸HA和羟基磷灰石CaHA微球两种活性成分组成的复合填充剂，同时已在欧洲、以色列等地上市销售。

### 23年11月合作引入国内市场

华瑯大昌与CGBio签署战略合作协议，推动“FACETEM”羟基磷灰石填充物的上市许可及助力其开拓中国市场

来源 华瑯大昌 华瑯大昌HTDK 2023-11-06 17:56 发布于上海

近日，华瑯大昌（以下简称：HTDK）与CGBio宣布签署中国大陆及澳门地区商业化战略合作协议，推动“FACETEM”羟基磷灰石填充物的上市许可及助力其开拓中国市场。作为韩国上市公司Dawoo（大宇制药）的子公司，CGBio是一家引领再生医学技术的公司，其产品线主要覆盖骨科、医美、创伤等领域。此次合作的产品“FACETEM”羟基磷灰石填充物是一种用于改善皱纹的面部皮下注射剂。这是CGBio开拓中国医美市场的重要一步，HTDK将凭借卓越的产品注册能力、丰富的市场拓展经验，全方位助力“FACETEM”在中国市场的推广。

资料来源：medactive 公众号、医美部落公众号、华瑯大昌 HTDK 公众号，信达证券研发中心

### 3、投资建议与风险提示

**投资建议：**23 年角度来看，行业核心增长来源为高端新产品推出拉升客单价，24 年在新品逻辑有望继续演绎的基础上，若水光新适应症获批有望加速渗透率提升，行业  $\beta$  或更加凸显；建议关注 24 年有新品布局的标的，全年维度来看，关注**爱美客**（如生天使）、**巨子生物**（胶原蛋白注射剂），24H1 关注**昊海生科**（第四代玻尿酸）、**江苏吴中**（爱塑美）/24H2 关注**巨子生物&锦波生物**（胶原蛋白注射剂）、科笛的产品获批以及销售节奏。

**风险因素：**客流&消费力恢复节奏不及预期、下游价格战未有缓解。



## 研究团队简介

**刘嘉仁**，社零&美护首席分析师。曾供职于第一金证券、凯基证券、兴业证券。2016 年加入兴业证券社会服务团队，2019 年担任社会服务首席分析师，2020 年接管商贸零售团队，2021 年任现代服务业研究中心总经理。2022 年加入信达证券，任研究开发中心副总经理。2021 年获新财富批零与社服第 2 名、水晶球社服第 1 名/零售第 1 名、新浪财经金麒麟最佳分析师医美第 1 名/零售第 2 名/社服第 3 名、上证报最佳分析师批零社服第 3 名，2022 年获新浪财经金麒麟最佳分析师医美第 2 名/社服第 2 名/零售第 2 名、医美行业白金分析师。

**王越**，美护&社服高级分析师。上海交通大学金融学硕士，南京大学经济学学士，2018 年 7 月研究生毕业后加入兴业证券社会服务小组，2022 年 11 月加入信达新消费团队。主要覆盖化妆品、医美、社会服务行业。

**周子莘**，美护分析师。南京大学经济学硕士，华中科技大学经济学学士，曾任兴业证券社会服务行业美护分析师，2022 年 11 月加入信达新消费团队。主要覆盖化妆品、医美。

**涂佳妮**，社服&零售分析师。新加坡南洋理工大学金融硕士，中国科学技术大学工学学士，曾任兴业证券社服&零售行业分析师，2022 年 11 月加入信达新消费团队，主要覆盖免税、眼视光、隐形正畸、宠物、零售等行业。

**李汶静**，伊利诺伊大学香槟分校理学硕士，西南财经大学经济学学士，2022 年 11 月加入信达新消费团队。主要覆盖化妆品、医美。

**林凌**，厦门大学经济学院金融硕士，2023 年 1 月加入信达新消费团队。主要覆盖化妆品、医美。



## 分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

## 免责声明

信达证券股份有限公司（以下简称“信达证券”）具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

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，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

## 评级说明

| 投资建议的比较标准                                               | 股票投资评级                      | 行业投资评级                  |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| 本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）；<br><br>时间段：报告发布之日起 6 个月内。 | <b>买入</b> ：股价相对强于基准 20% 以上； | <b>看好</b> ：行业指数超越基准；    |
|                                                         | <b>增持</b> ：股价相对强于基准 5%~20%； | <b>中性</b> ：行业指数与基准基本持平； |
|                                                         | <b>持有</b> ：股价相对基准波动在±5% 之间； | <b>看淡</b> ：行业指数弱于基准。    |
|                                                         | <b>卖出</b> ：股价相对弱于基准 5% 以下。  |                         |

## 风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。