

2025 年中国医美再生抗衰注射剂行业概览

—医美行业研究

投资要点

投资评级：看好

➤ 医美再生抗衰注射剂是新兴上市材料，实现面部年轻化

再生抗衰类材料有别于玻尿酸类和肉毒素类的原因在于：(i). 作用机制不同：再生抗衰类产品的共同机制是通过补充或刺激产生胶原蛋白等各种通路从而起到抗衰效果；(ii). 实现效果不同：再生抗衰类产品的共同效果是实现面部年轻化；(iii). 材料出现时间不同：再生抗衰类材料是国内市场近年来新兴上市材料。

➤ 再生抗衰注射剂产业中游是行业附加值最大环节

产业链中游为行业附加值最大环节，目前政策合规要求、技术革新与自主研发能力、规模化生产能力以及不断变化的市场需求，共同构筑了产业链中游的发展壁垒。

消费者对机构或医生的专业性考量、医美机构的客户留存与拓新是下游市场最大痛点，近年中游厂商通过KOL教育不断增强中下游协同性，利于提高注射医生水平的同时及时获得临床反馈，实现全产业链良性闭环。

➤ 医美再生抗衰注射剂行业未来发展趋势

需求端：人口老龄化提振的抗衰需求、非手术类医美是中高收入医美消费者的主流项目选择、消费者美学观念向轻量化项目转变以及对注射部位的需求转变，将推动生产企业在开发注射剂产品时，更关注功能及功效。

供给端：新技术和新材料的迭代与出现，将提供在胶原蛋白生成速度、维持时效、可降解性以及个性化定制等方面优势的注射剂产品，未来有望逐步替代传统医美注射材料的部分市场空间。

➤ 投资建议

在趋于严格的行业合规与市场监管、较高壁垒的研发创新与规模化生产等市场痛点下，具有“合规化”基因，研产销全产业链布局，丰富产品布局的企业有望屹立快速发展的行业潮头，展现较强的发展潜力和投资价值。建议关注：1) 锦波生物；2) 华东医药。

➤ 风险提示

政策变动风险；行业竞争加剧；新品研发不及预期。

源达分析师：李向梅

执业登记编号：A0190523050003

lixiangmei@yd.com.cn

医美概念指数与沪深 300 指数走势对比



资料来源：，源达信息证券研究所

注：本报告行业研究观点来自弗若斯特沙利文

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

目录

一、中国医美再生抗衰注射剂行业综述	4
1. 医美注射剂产品定义及分类	4
2. 医美再生抗衰注射剂的作用机制与优势	4
3. 医美再生抗衰注射剂行业发展历程	5
4. 中国医美注射剂市场规模及潜在增长空间预测	6
5. 中国医美再生抗衰注射剂市场规模及潜在增长空间预测	7
二、中国医美再生抗衰注射剂产业链分析	7
1. 产业链图谱	7
2. 产业链上游分析	8
3. 产业链中游分析	9
4. 产业链下游分析	10
三、中国医美再生抗衰注射剂行业监管及政策	12
1. 行业监管	12
2. 法律法规及行业政策	12
四、中国医美再生抗衰注射剂行业发展环境	14
1. 行业驱动因素	14
2. 行业制约因素	16
五、中国医美再生抗衰注射剂行业竞争格局	17
1. 医美再生抗衰注射剂上市及在研产品	17
2. 医美抗衰注射剂产品分析	18
六、中国医美再生抗衰注射剂行业发展趋势	20
1. 需求端发展趋势	20
2. 供给端发展趋势	21
七、投资建议	23
1. 行业企业的业务布局	23
2. 标杆企业	23
3. 行业重点公司一致盈利预测	27
八、风险提示	28

图表目录

图 1：医美再生抗衰注射剂的产品分类	5
图 2：医美再生抗衰注射剂行业发展历史	6
图 3：中国医美注射剂市场规模及潜在增长空间预测，2019-2028E	6
图 4：中国医美再生抗衰注射剂市场规模及潜在增长空间预测，2019-2028E	7
图 5：中国医美再生抗衰注射剂产业链图谱	8

图 6: 中国重组胶原蛋白原料市场规模	9
图 7: 注射器分析-头部企业	9
图 8: 产业链中游竞争壁垒分析	10
图 9: 医美新客首诊机构选择	11
图 10: 医美机构面临的主要困难与调整	11
图 11: 企业加强中下游协同性举措	11
图 12: 行业主要监管机构	12
图 13: 中国 65 岁以上老年人口数量占全国总人口比重	14
图 14: 中国购买抗衰老产品的消费者年龄画像	14
图 15: 非手术类医美消费需求日益理性, 抗衰紧致是消费者首要需求	15
图 16: 中国医美细分市场占比及增速预测	16
图 17: 中国居民人均可支配收入	16
图 18: 2023 年全球主要国家医美市场渗透率	16
图 19: 医美再生抗衰注射剂的部分上市产品分析	17
图 20: 医美再生抗衰注射剂的主要在研产品分析	18
图 21: 2024H1 医美细分项目咨询占比	21
图 22: 皮肤美容消费侧细分咨询项目分布	21
图 23: 2024 计划增加投入项目 vs 2023 年治疗项目	21
图 24: 部分医美材料生命周期表	22
图 25: 医美再生抗衰注射剂行业企业的业务布局	23
图 26: 锦波生物营收及增速	24
图 27: 锦波生物归母净利润及增速	24
图 28: 锦波生物毛利率与净利率	24
图 29: 锦波生物期间费用率	24
图 30: 锦波生物现金流净额	25
图 31: 锦波生物归母净利润与经营活动现金流净额对比	25
图 32: 华东医药营收及增速	26
图 33: 华东医药归母净利润及增速	26
图 34: 华东医药毛利率与净利率	26
图 35: 华东医药研发费用率 (%)	26
图 36: 华东医药现金流净额	27
图 37: 华东医药归母净利润与经营活动现金流净额对比	27
表 1: 医美再生抗衰注射剂行业基础法律法规	13
表 2: 医美再生抗衰注射剂行业研发注册、生产、销售宣传及使用法律法规	13
表 3: 技术面优势	22
表 4: 材料面优势	22
表 5: 一致盈利预测	27

一、中国医美再生抗衰注射剂行业综述

1. 医美注射剂产品定义及分类

医美注射剂通常由注射器以及预装载于注射器或安瓿瓶中的玻尿酸类、肉毒素类以及再生抗衰类的材料组成。中国根据作用机制、实现效果及材料出现时间，医美注射剂产品可被分为玻尿酸类、肉毒素类以及再生抗衰类，再生抗衰类有别于玻尿酸类和肉毒素类的原因在于 (i). 作用机制不同：再生抗衰类产品的共同机制是通过补充或刺激产生胶原蛋白等各种通路从而起到抗衰效果；(ii). 实现效果不同：再生抗衰类产品的共同效果是实现面部年轻化；(iii). 材料出现时间不同：再生抗衰类材料是国内市场近年来新兴上市材料。

玻尿酸类：学名为透明质酸，是一种细胞外基质成分，广泛分布在人和动物体内的真皮、晶状体、关节软骨等组织中；其被作为组织填充剂注射至面部组织内，可以起到支撑填充的作用，并且由于材料特性，可以达到面部凹陷填充、皮肤补水等目的。

肉毒素类：一种由肉毒杆菌分泌的神经毒素，分为多个型别，目前最常用于临床和医美治疗的为 A 型；通过阻断神经和肌肉间的信号传导，以放松肌肉、减小肌肉体积，达到局部除皱、瘦脸、瘦腿等目的。

再生抗衰类：再生抗衰类注射剂又分为微球再生类、胶原蛋白类、PDRN 类以及其他包括外泌体、托细胞外基质、PRP 等类别。具体来看，1) 微球再生类：一种以生物刺激性材料为主要成分，按主要成分可分为 PLLA、PDLLA、PCL、CaHA 等，通过刺激人体自身免疫反应来促进胶原蛋白的再生，从而起到增容、紧致、抗衰等目的。2) 胶原蛋白类：是一种生物聚合物，在体内以三股螺旋结构组成胶原，而胶原又堆叠成纤维或非纤维结构，通过注射到真皮层或皮下组织，刺激胶原再生，从而达到皱纹填充、皮肤美容等目的。3) PDRN 类：天然来源的 DNA 衍生物，由链长 50 ~ 2,000 个碱基对的 DNA 片段的混合物组成，最初被描述为一种从人胎盘中提取的组织修复刺激剂，目前主要从鲑鱼的精子细胞中提取和纯化，基于 PDRN 成分的安全有效性，已有大量研究积累，证明其具有解决炎症性皮肤问题、修复皮肤创面、对抗皮肤老化、实现胶原再生等功效。

2. 医美再生抗衰注射剂的作用机制与优势

主要以胶原蛋白类、微球再生类和 PDRN 类材料为主，通过刺激人体自身胶原蛋白的再生从而起到美容抗衰的作用，具有在胶原蛋白生成速度、维持时效、可降解性以及个性化定制等方面的优势。

图 1：医美再生抗衰注射剂的产品分类

	胶原蛋白类		微球再生类				PDRN类
	动物提取类	重组类	PLLA	PDLLA	PCL	CaHA	
作用机制	凝胶形态带来直接的容量补充，粘弹性高（不易移位变形），代谢过程中分解为多种氨基酸为新生胶原提供原料等	通过分子间相互作用形成胶原蛋白纤维网，对细胞、组织起到支撑作用，使皱纹塌陷部位得到填充	降解产生乳酸促进成纤维细胞中TGF- β 水平，促进胶原蛋白表达，促进糖胺聚糖酶活性增加，左旋乳酸供能	下调脂肪来源间充质干细胞及成纤维细胞衰老表型，降低MMP表达水平，促进胶原蛋白、弹性蛋白增殖，因多孔海绵状微球设计材料物理支撑是PLLA的数倍，呈现即刻的占位效应	凝胶型CMC提供即刻占位容积效应，PCL微球持续刺激成纤维细胞促进胶原蛋白再生	恢复ECM的机械传导能力，促进成纤维细胞的迁移，促进胶原分泌，逐渐分解为Ca ²⁺ 、OH ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 对周围组织液中的钙离子吸附，特别是氨基酸、蛋白质、生长因子	来自三文鱼生殖细胞，通过精制分离优化技术提取，属于小分子，无立体支架，短链单螺旋，分子量平均300-500kda，参与“补救措施”为细胞的DNA合成提供原料和激活A2a腺苷受体，促进组织修复和各类生长因子增加，抗炎修复，抑制黑色素，促进胶原合成对抗皮肤老化、修复皮肤屏障
施打部位/层次及功效	纠正和改善面部皱纹、鼻唇沟、面部各部位凹陷和容积不足、轮廓修饰塑形和肤质肤色改善	纠正和改善面部皱纹	软组织容量补充、皮肤年轻化（肤质、肤色改善，改善松弛、淡化皱纹）	骨性支撑、软组织容量补充、皮肤年轻化（肤质、肤色改善，改善松弛，淡化皱纹）	轮廓塑形、软组织容量补充	骨性支撑、软组织容量补充	促进创面愈合，改善炎症后色素沉着、增加皮肤含水量、抗炎抗氧化
优势	胶原蛋白生成速度	直接补充		1-3个月			48-72个小时
	维持时效	3-6个月	1-3个月	24个月			1-3个月
	可降解性及时间、产物	1-3个月，可被完全代谢和吸收，代谢产物为氨基酸和尿素		24个月，可被完全代谢和吸收，代谢产物为CO ₂ 和H ₂ O	12个月，可被完全代谢和吸收，代谢产物为CO ₂ 和H ₂ O	18-24个月，可被完全代谢和吸收，代谢产物为CO ₂ 和H ₂ O	18-24个月，可被完全代谢和吸收，代谢产物为钙磷无机物
	个性化定制	常规不复配	需生理盐水复配	需生理盐水、灭菌水复配	需灭菌水复配	预充针，常规不复配	不同剂型方式不同

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

3.医美再生抗衰注射剂行业发展历程

3月11日在技术迭代推动了新材料研发、产品制备工业化进程加速的影响下，诸多国产厂商如锦波生物、吴中美学、华东医药在微球再生类、PDRN类等领域的先发布局，有望引领医美再生抗衰注射剂行业迈入爆发。

医美再生抗衰注射剂行业的历程可大致分为行业萌芽期（20世纪前至2008年）、行业发展期（2009-2020年）以及行业爆发期（2021年至今）三个阶段。

行业萌芽期：随着对原材料的发现、制备工艺和技术的探索加深，医美再生抗衰注射剂行业的工业化、商业化的步伐不断加快；胶原蛋白等产品的率先上市，也逐步验证其在医美领域的治疗效果。

行业发展期：各国和地区相继获批了产品的多种适应症，代表认可其市场地位和作用优势；此外，国产企业加速收购、研发步伐，推动行业实现快速发展。

行业爆发期：国产企业的技术实力涌现，加速推进各类国内“首款”产品的商业化进程，行业进入快速爆发期，中国企业的国际影响力不断加大。

图 2：医美再生抗衰注射剂行业发展历史

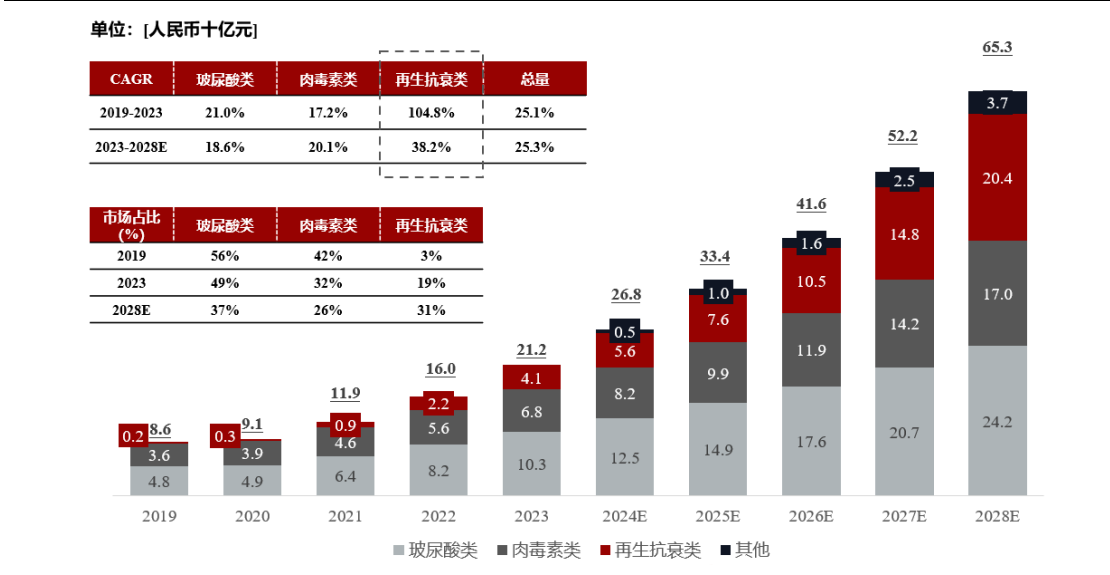


资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

4.中国医美注射剂市场规模及潜在增长空间预测

以出厂价计，2023 年中国医美注射剂市场规模达 212 亿元人民币，预计 2028 年将增加至 653 亿元人民币，期间年复合增长率为 25.3%；其中，再生抗衰类的市场占比将从 2019 年的 3%，预计于 2028 年增至 31%。

图 3：中国医美注射剂市场规模及潜在增长空间预测，2019-2028E



资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

再生抗衰类是医美注射剂所有材料中，增速最快的细分市场。2023 年，再生抗衰类市场规模为 40.5 亿元人民币，预计到 2028 年的市场年复合增速为 38.2%将远超同期的总体市场、玻尿酸类和肉毒素类市场。

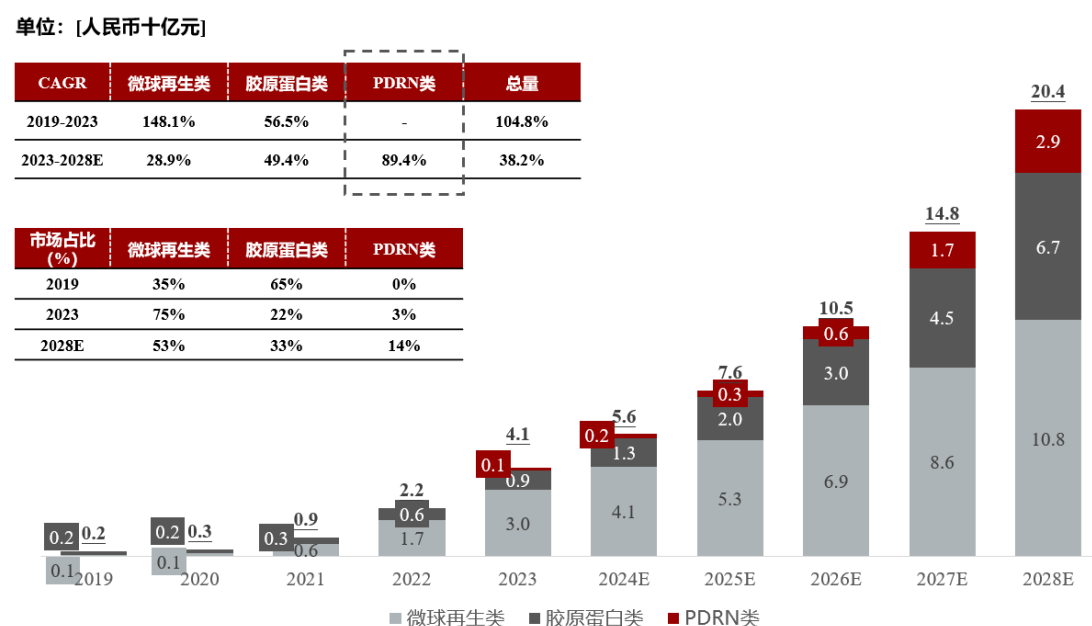
再生抗衰类的市场占比逐步提升，有望替代部分老材料。由于目前中国市场：1) 与填充整形的需求相比，再生抗衰的需求更具备普适性，目标受众更大，在老龄化的背景下将逐渐成

为主流趋势；2) 美学观念的变化，从以前更追求轮廓塑形，转变为更自然的审美，消费者倾向于轻量化的项目；3) 老材料逐步浮现出一些问题，例如玻尿酸打多出现馒化、交联剂残留等，因此再生抗衰类材料在胶原蛋白生成速度、维持时效、可降解性以及个性化定制等方面的优势，将推动其未来替代一部分老材料的市场规模。

5.中国医美再生抗衰注射剂市场规模及潜在增长空间预测

以出厂价计，2023 年中国医美再生抗衰注射剂市场规模达 41 亿元人民币，预计 2028 年将增加至 204 亿元人民币，胶原蛋白类以及 PDRN 类将分别占比 53%、33%、14%。

图 4：中国医美再生抗衰注射剂市场规模及潜在增长空间预测，2019-2028E



资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

微球再生类是目前及未来最大的细分市场。微球再生类在 2019 年的市场规模为 0.8 亿元人民币，在医美再生抗衰注射剂市场占比为 35%。随着新产品不断上市，2023 年，其市场规模增至为 30.3 亿元人民币，市场占比增至 75%。预计 2028 年，市场规模将进一步增长至 107.7 亿元人民币。

PDRN 类材料目前仍是空白市场，但行业未来的潜在增速较高。目前国内有部分非合规的 PDRN 注射产品在销售，但尚无合规的三类器械产品。因此参考海外尤其是韩国市场的发展来看，随着未来国内合规产品的上市，PDRN 材料将在医美市场占据显著份额。预计 23-28 年市场年复合增速为 89.4%，将超过同期市场总量的 38.2%增速。

二、中国医美再生抗衰注射剂产业链分析

1.产业链图谱

医美再生抗衰注射剂产业链上游为原料及注射器厂商，最终被制成注射剂的形式，通过线上及线下渠道供给下游终端客户，其中产业链中游为行业附加值最大环节。

图 5：中国医美再生抗衰注射剂产业链图谱



资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

各环节议价能力：

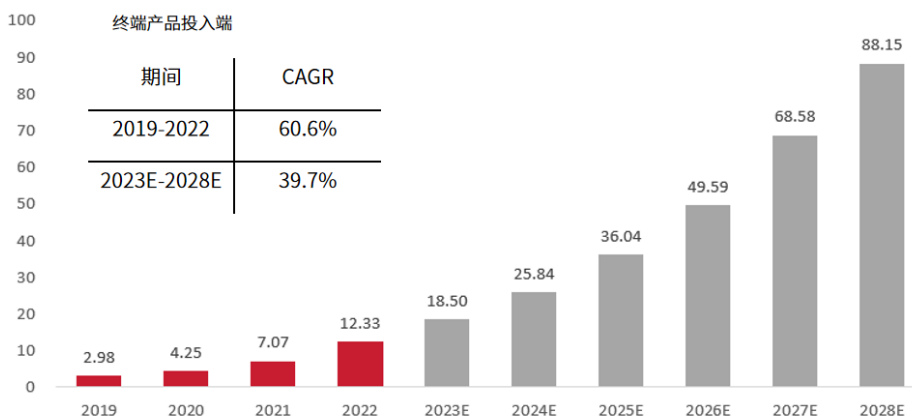
- **中游：**(i). 注射剂生产商通过将原料制成微球再生类、胶原蛋白类和 PDRN 类注射剂，是产业链附加值最大环节，议价能力强；(ii). 目前中游厂商主要以自主研发、收购或产品许可引进的方式进入市场，近年随着技术实力的突破、国产替代政策的影响，本土厂商实力逐步涌现。
- **下游：**(i). 中游厂商凭借积累的产业资源与资金优势，以直营的模式延伸业务条线至下游医美机构；(ii). 未来产业链中下游的协同性将进一步加强，将通过医生教育以增强注射医生对材料特性的掌握，以及注射水平的提升。

2.产业链上游分析

原料及注射器的质量决定了注射剂的疗效和安全性，近年头部厂商通过创新制备技术、新型材料、精密制造工艺等手段，加强其在产业链环节中的议价能力和竞争壁垒。

以重组胶原蛋白原料为例，其质量直接决定了注射剂的疗效和安全性，创新技术的发展使原料合成和提纯更精细。目前快速发展的中国医美再生抗衰注射剂行业，也将增加对上游原料的市场需求。当前具备优质原料生产能力的企业，因较强的议价能力，已有如巨子生物、聚源生物等企业，开始向产业链中游延伸布局，未来产业链一体化将会是企业用来增强市场竞争力以获取更高市场份额和商业回报的手段。

图 6：中国重组胶原蛋白原料市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

医用注射器的注意要点：1) 需防止注射剂因光照、冻融、水蒸气、氧气等活性气体以及微生物污染而造成的产品质量下降；2) 应具备良好的透明度和物理强度，确保在使用过程中不易变形或破裂；3) 此外还应具有良好的化学稳定性，不易与药物发生化学反应；4) 注射器必须无菌，即在使用前应保持无菌状态，以避免感染，目前常见的方案为预灌封注射器。

图 7：注射器分析-头部企业

头部企业	先进技术	行业优势
	鲁尔锁定接头加固技术	防止注射器在使用过程中意外脱开，提高安全性和稳定性，减少药物泄漏风险
	27G医美针管	超薄壁、高通量、高强度的医美针管突破国外技术垄断，达行业领先水平
	COC 材料	提供低断裂率和高品质外观，具有卓越的水蒸汽和氧气渗透阻隔能力，可延长保质期；确保无离子或金属析出，无pH值偏移
	精密模具制造工艺	保证注射器零部件的高精度生产，使注射器的剂量控制更精准，提升产品质量

资料来源：弗若斯特沙利文、源达信息证券研究所

3.产业链中游分析

政策合规要求、技术革新与自主研发能力、规模化生产能力以及不断变化的市场需求，共同构筑了产业链中游的发展壁垒。目前中游企业进入行业主要通过自主研发、外部收并购以及获取代理权三种形式。

图 8：产业链中游竞争壁垒分析



资料来源：弗若斯特沙利文、源达信息证券研究所

行业发展壁垒主要在于：**1) 政策合规要求日趋严格**：国家政府围绕原材料、终端产品乃至上市销售等环节，不断出台并完善相关法律法规及监督管理条例，行业合规化发展已成底层共识。日趋严格的政策法规也对企业的“合规化生产经营提出要求，具备合规基因的企业不易被快速更新迭代的市場淘汰；**2) 技术革新与自主研发能力**：传统医美注射剂通过物理填充物填补凹陷除皱塑形，易出现馒化脸、交联剂残留等问题，再生类材料具有可通过产生/补充胶原蛋白等各种通路实现面部年轻化的功效迎合市场对非手术类医美需求增加的趋势。合成生物与重组胶原蛋白技术的发展，要求生产企业具备较强自主研发能力，从而以技术迭代优势屹立行业潮头；**3) 规模化生产能力**：由于医美再生抗衰注射剂行业仍属于蓝海赛道，随着企业技术突破、产品优势被市场发现，未来下游市场需求的快速提升，也对企业规模化生产能力带来挑战。缺乏大规模投产能力，不具备相应的产能优势，就会限制注射剂产品在市场上的应用和推广速度，从而影响企业在终端市场的渗透速度和市场份额的扩大；**4) 响应市场需求**：快速发展的行业将不断吸引更多的新进入市场参与者，未来行业的竞争态势将持续加剧，冲击现有竞争格局。市场对“抗衰”需求的不断提升，要求生产企业具备敏锐的商业嗅觉，积极响应不断变化的市场需求，从而实现公司产品的不断迭代创新。

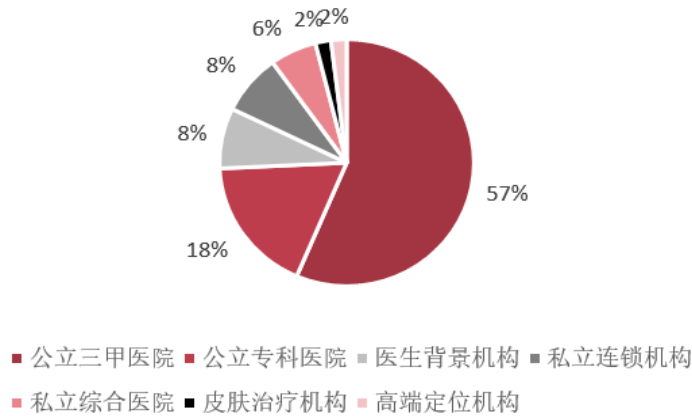
4.产业链下游分析

消费者对机构或医生的专业性考量、医美机构的客户留存与拓新是下游市场最大痛点，近年中游厂商通过 KOL 教育不断增强中下游协同性，利于提高注射医生水平的同时，及时获得临床反馈，实现全产业链良性闭环。

医美高端需求人群认为不同医美机构或医生所擅长的项目不同，从而针对性地造访不同机构或医生，因此机构或医生的专业性将是消费者选择机构的重要因素。而从医美机构面临的挑战看，拓新难和客户流失严重是医美机构面临的最大的挑战。中游厂商逐渐注重 KOL 教育，未来产业链中下游的协同性将不断增强；消费者对医美服务的质量和安全性要求日益提升，因此对注射医生的专业水平和注射经验提出了更高的要求但由于目前中国市场高水平的专

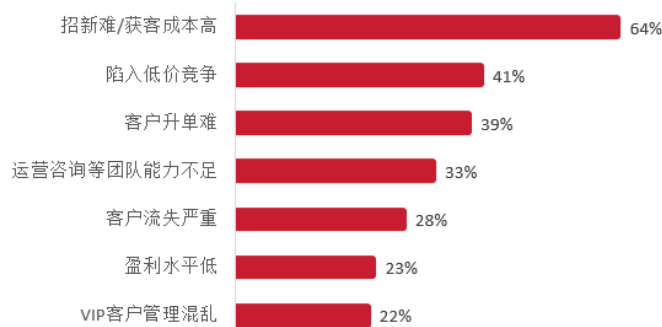
业医生数量不足，因此近年诸多中游厂商通过举办注射会实操会、大师班等活动，为医生提供多维度、专业化的培训教育，将赋能注射医生诊疗水平的提升，同时也可及时获得临床反馈，利于推动行业的正规化、专业化发展。

图 9：医美新客首诊机构选择



资料来源：《中国医美行业 2024 年度洞察报告》，弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

图 10：医美机构面临的主要困难与调整



资料来源：《中国医美行业 2024 年度洞察报告》，弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

图 11：企业加强中下游协同性举措

企业	加强中下游协同性举措
 吴中美学	旗下品牌“艾塑菲”一年内举办5场专家注射会，50场医生认证实操会，44场百变童颜大师班，25场医生Workshop
 圣博玛	对区域KOL进行定期拜访，交流理论及操作经验，收集医生反馈，解决医生问题，维护现有客情关系
 华东医药	旗下品牌“伊妍仕”与医美机构多次举办医生技术研讨会，同时联合医美机构为终端消费者举办沙龙，增进交流
 艾尔建美学	组建了近百人的医学教育团队，为医生提供专业、多维的免费培训教育，每年培训医生3,000多人次

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

三、中国医美再生抗衰注射剂行业监管及政策

1. 行业监管

国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局以及市场监管总局，共同构成了中国医美再生抗衰注射剂行业的核心监管机构体系，从基础法规、研发注册、生产、销售宣传到产品使用各环节形成了监督管理的闭环。

图 12：行业主要监管机构



资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

监管机构主要职能主要包括：**1) 制定基础法规**：负责制定并监督实施覆盖医疗机构、医疗服务和医疗美容产品管理办法，明确分类标准与行业规范，确保产品与服务的安全性与合规性；**2) 研发注册**：制定并实施医美产品研发与注册相关规范，明确注册审查的指导原则和命名规则，确保产品研发和注册过程的科学性、规范性和一致性；**3) 生产**：制定并实施生产监管条例，明确委托人制度的具体要求，同时设立禁止委托生产目录，确保医美产品生产过程合法合规，质量安全可靠；**4) 销售宣传**：制定广告管理办法，规范药械购销行为与互联网交易规则，确保销售宣传活动合法合规，防止虚假宣传及违规操作；**5) 产品使用**：制定临床使用管理规范和服务管理条例，并完善从业人员培训大纲，确保医美产品使用安全合规，提升服务质量和从业人员的专业水平。

2. 法律法规及行业政策

中国快速发展的医美市场，目前存在服务机构质量参差不齐产品定价混乱等行业不规范现象，近年通过从研发注册、生产、销售等各环节，颁布系列行业标准及政策法规，推动了行业进入“强监管时代”。进入“强监管时代”的中国医美市场，将提高产品取证上市的门槛，对生产企业的“合规化”经营提出更高要求从长期看也将推动医美再生抗衰注射剂行业的健康有序发展。

表 1：医美再生抗衰注射剂行业基础法律法规

时间	发布机构	文件名称	主要内容
2021 年 3 月	国务院	《医疗器械监督管理条例》	对医疗器械的生产、经营使用等各个方面做出规范。
2021 年 4 月	NMPA	《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》	规范重组胶原蛋白类医疗产品管理属性和管理类别判定。
2021 年 5 月	NMPA 等八部门	《关于印发打击非法医疗美容服务专项整治工作方案的通知》	关于在全国范围内开展打击非法医疗美容服务专项整治工作的任务包括：严厉打击非法开展医疗美容相关活动的行为；严格规范医疗美容服务行为；严厉打击非法制售药品医疗器械行为；严肃查处违法广告和互联网信息。
2022 年 1 月	NMPA	《重组胶原蛋白》	规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及检测方法等。
2022 年 03 月	NMPA	《医疗器械分类目录》	药品监督管理部门继续按照原受理类别审评审批，准予注册的核发医疗器械注册证。
2022 年 03 月	市场监管总局	《医疗器械生产监督管理办法》	落实全面推行医疗器械注册人制度，完善监管手段。
2023 年 01 月	NMPA	《重组人源化胶原蛋白》	规定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。
2023 年 02 月	NMPA	《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》	确定将部分临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等部分第二类医疗器械作为第三批医疗器械唯一标识实施品种。
2023 年 05 月	国家卫健委等十四部门	《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》	要求健全完善行风治理体系，重点整治医药领域突出腐败问题，要点中表明深入治疗医疗领域乱象，树牢违法违规行风惩治高压线，聚焦医疗美容、口腔、辅助生殖等重点领域，依法依规严厉打击虚假宣传、无证行医、非法生产经营使用相关药品医疗器械等问题整治查处广告违法行为、违规开展诊疗服务，严格规范收费行为。
2023 年 05 月	国家市场监管总局、公安部等十一部门联合印发	《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》	加强医疗美容行业监管工作，规范和促进医疗美容行业发展提出一系列针对性举措，其中明确规定医疗美容服务属于医疗活动，必须遵守卫生健康有关行业准入的法律法规。还明确要求将医疗美容诊疗活动、涉医疗美容经营活动以及医疗美容用药品医疗器械等纳入综合监管重点事项。
2024 年 01 月	国务院办公厅	《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》	要发展抗衰老产业，深化皮肤衰老机理、人体老化模型、人体毛发健康等研究加强基因技术、再生医学、激光射频等在抗衰老领域的研发应用。

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

表 2：医美再生抗衰注射剂行业研发注册、生产、销售宣传及使用法律法规

时间	发布机构	文件名称	主要内容
2023 年 05 月	国家药监局医疗器械技术审评中心	《重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则》	本指导原则旨在指导注册申请人准备及撰写重组胶原蛋白创面敷料注册申报材料,同时也为技术审评部门审查注册申报材料提供参考。
研发注册 2023 年 05 月	国家药监局医疗器械技术审评中心	《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》	旨在指导注册申请人对医疗器械所用重组人源化胶原蛋白原材料进行充分的研究,并整理形成产品注册申报材料,同时也为技术审评部门对重组人源化胶原蛋白制成的产品注册申报材料包括所引用主文档相关内容的技术审评提供参考。
2023 年 04 月	国家药监局医疗器械技术审评中心	《射频美容设备注册审查指导原则》	规范射频美容设备纳入医疗器械管理,其中要求,射频美容设备的适用范围描述应给出明确的应用部位、使用禁忌,鉴于射频美容设备的治疗有效性与能量强度存在直接的关联性,不同能量水平下的有效性需主要通过临床评价来证实。

生产	2015年12月	原食品药品监管总局	《医疗器械通用名称命名规则》	医疗器械通用名不得出现绝对化、排他性词语,不得出现“美容”等宣传性词语。
	2022年03月	NMPA	《禁止委托生产医疗器械目录》	整形填充材料、整形用注射填充物、乳房植入物等被列入禁止委托生产目录。
	2022年03月	NMPA	《医疗器械临床试验质量管理规范》	规定了医疗器械临床试验的程序要求,包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等。
销售宣传	2023年4月	市场监管总局	《医疗美容消费服务合同》	医疗美容服务书面合同从无到有的突破,让医疗美容消费服务合同签订有据可依。
	2023年02月	市场监管总局	《广告绝对化用语执法指南》	医疗美容广告中出现与疗效、治愈率、有效率等相关的绝对化用语的,一般不认为属于违法行为轻微或者社会危害性较小。
	2022年10月	市场监管总局	《医疗美容行业虚假宣传和价格违法行为治理工作指引》	包括对虚假宣传和价格违法行为的监管措施,如现场检查、立案调查、信息公开等。
	2021年11月	市场监管总局	《医疗美容广告执法指南》	从广告内容、社会风气等方面对医疗美容广告监管工作提供指引。
使用	2021年02月	NMPA	《医疗器械临床使用管理办法》	对医疗器械的临床使用、保障维护、安全事件处理等做出规范。

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

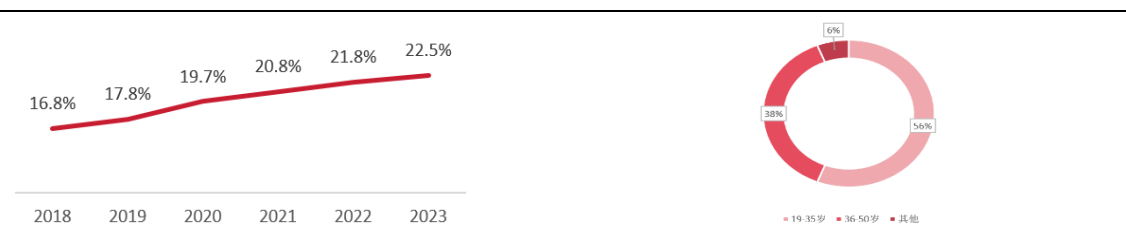
四、中国医美再生抗衰注射剂行业发展环境

1. 行业驱动因素

1) 在银发经济、年轻消费者对抗衰老需求接受度提高的驱动下，市场对未来“抗衰”类产品发展看好，同时合成生物学技术与重组胶原蛋白技术的发展，也将加速产品的规模化、绿色化生产，促进降本增效。

医美再生抗衰注射剂行业的驱动因素有两个，一是抗衰类需求的提升，二是技术迭代推动发展。人口老龄化伴随下的银发经济，以及消费者健康需求深化下对抗衰老接受度提早影响下，未来“抗衰”类产品市场需求提振。

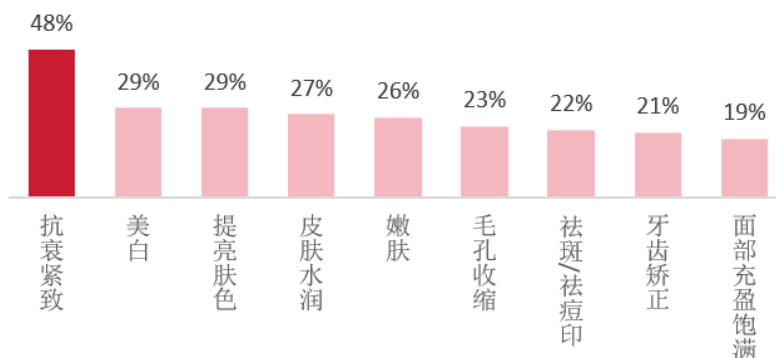
图 13: 中国 65 岁以上老年人人口数量占全国总人口比重 图 14: 中国购买抗衰老产品的消费者年龄画像



资料来源：国家统计局，《腾讯 2024 年度轻医美消费趋势白皮书》，弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

资料来源：国家统计局，《腾讯 2024 年度轻医美消费趋势白皮书》，弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

图 15：非手术类医美消费需求日益理性，抗衰紧致是消费者首要需求



资料来源：国家统计局，《腾讯 2024 年度轻医美消费趋势白皮书》，弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

合成生物学技术对生物进行有目标地设计、改造或创造，赋予其非自然功能的“人造生命”，进而实现高效低碳地规模化生产、加工。合成生物学推动了生物医药、保健食品等多个行业的技术升级和市场扩展，赋能企业实现高附加值产品的商业化。重组胶原蛋白技术通过结构生物学和蛋白质理性设计实现规模化生产，推动了生物医用材料行业的升级，提高了材料的安全性和功能性，尤其是在医疗器械和功能护肤品领域，为市场提供了高生物活性、强稳定性的产品。

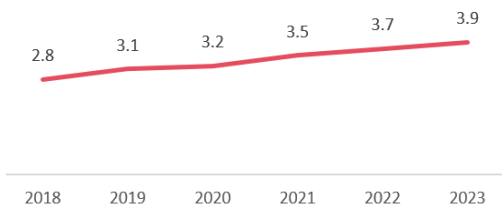
2) 从美学观念变化、国民消费能力、医美市场渗透率看，人均 GDP 的增长提高了居民医美消费能力，并增强了居民的医美消费意愿，未来较低市场渗透率的中国医美市场有望迎来较快增长步伐。

从美学观念变化看，非手术类市场中注射类市场具有较大增长空间。由于非手术类市场具有创面较小、风险较低、恢复期短、效果显著等特点，受到了越多的消费者选择，使得 2024 年其在医美市场的占比进一步增长至 55%。其中注射类项目因其效果相对显著，且契合消费者美学观念变化的需求，其在所有非手术类医美市场份额达到 45%。

医美市场渗透率看，中国市场未来发展空间广大。2023 年中国医美市场渗透率仅处于 4.5% 的水平，与韩国相差近 5 倍，未来会有至少 2-5 倍的市场增长空间。根据《中国医美行业 2024 年度洞察报告》显示，2023 年有 91% 的需求者维持或增加了医美消费金额，预计 66% 需求者将继续维持或增加医美消费金额，因此医美消费意愿的提升将增加中国医美市场渗透率。

图 16：中国医美细分市场占比及增速预测

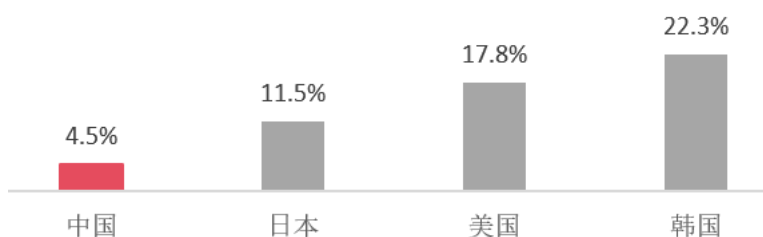
图 17：中国居民人均可支配收入



资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

图 18：2023 年全球主要国家医美市场渗透率



资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

2.行业制约因素

由于行业合规性提高、技术瓶颈仍需突破、市场竞争日趋激烈、消费者对产品的认知与信赖度的培育,使得目前市场存在产品供给不足、终端可及性、下游教育成本等的发展制约问题。

1) 行业合规与市场监管趋于严格，提高企业获证门槛，市场供给不足。 (i) 行业合规性的提高：随着国家的市场监管政策逐步规范、收紧，医美再生抗衰注射剂产品也将面临更高的质量标准和更严格的审批流程。中国三类医疗器械的开发和注册周期通常在 5-8 年左右，这不仅对企业的运营能力提出要求，也延长了新产品从研发到市场的周期。(ii) 市场供需关系下的产品供给不足：中国大陆市场起步较晚，且受到审批机制以及较高的研发创新与规模化生产的市场准入门槛影响，企业获证门槛较高，使得目前国产产品的市场供给不足。

2) 研发创新与规模化生产难题，制约产品终端可及性和消费接受度。 (i) 技术瓶颈仍需不断突破：目前暴露的结节、肉芽肿问题，使得中游厂商仍需要突破相关技术难题，因此未来仍需要在新型材料的研发、生产工艺的优化、产品效果的持久性等方面进行突破。(ii) 影响产品终端可及性：由于医美类产品的特有属性，对注射医生的操作手法具有较高的要求，因此基于目前所存在的高水平医生供给不足的发展现状，将影响产品的终端可及性，也带来消费者的信赖问题。

3) 高速发展的市场增加未来新进入市场参与者，对企业综合能力提出更高要求。 (i) 市场发展仍处于早期：目前中国大陆地区已上市及主要在研的微球再生类产品多为童颜针，获批数量不多且多以模仿或引进海外成熟产品为主。从竞争现状看，价格战、虚假宣传等不正当

竞争手段的使用，不仅损害了消费者的权益，也扰乱了市场发展的正常秩序。（ii）企业综合能力的提升成为市场破局关键：未来市场竞争将日趋激烈，企业间的竞争也将从单纯的产品竞争演变为全方位的渠道、品牌建设等多维度的实力较量。

4) 消费者对产品的认知和医生的信赖，增加了市场教育成本。（i）消费者对产品的认知与信赖度的培育：新材料及新产品的出现，使得消费者对其的认知度仍需要时间进行培育。此外，消费者看重注射医生的操作手法以及注射经验，例如注射医生对材料特性的掌握，会影响童颜针复溶的均匀度，最终影响注射效果。（ii）中游企业对下游的教育成本增加：竞争激烈的市场环境下，企业需要推出迎合消费者需求的产品，因此也需要投入更多资源进行消费者教育和注射医生培训，提高其对医美再生抗衰注射剂的接受度和认知度。

五、中国医美再生抗衰注射剂行业竞争格局

1. 医美再生抗衰注射剂上市及在研产品

胶原蛋白类产品因起步较早，目前拥有最多已上市产品数量，近年重组胶原蛋白是主要研究方向。PDRN 类材料起步较晚，目前全球范围内仍以意大利、韩国企业为主流产品代表。

从全球市场格局看，由于全球医美再生抗衰注射剂市场起步于欧美及韩国，因此最早获批上市的产品也主要由这些国家的企业生产，近年中国本土企业在技术专利、收并购及产品引进的动作频繁，如巨子生物的重组胶原蛋白技术在中国获得行业内首个发明专利授权、华东医药收购拥有“少女针”伊妍仕产品的 Sinclair 公司为其全资子公司、吴中美学引进的 AestheFi 艾塑菲为中国首款进口的童颜针产品，代表中国企业在全球市场奋起直追，行业影响力不断提高。

图 19：医美再生抗衰注射剂的部分上市产品分析

国家	产品类型	产品名	研发企业	最早获批时间	国家	产品类型	产品名	研发企业	最早获批时间	
海外	胶原蛋白	/	Zyderm（已下市）	美国Allergan	1981年	海外		Derma Veil	美国Anteco Pharma	2003年
		/	Zyplast（已下市）	美国Allergan	1985年			Sculptra	法国Galderma	2004年
		牛源胶原蛋白	爱贝芙®Artecoll	荷兰汉福	1996年			Radiesse	德国Merz	2006年
		重组胶原蛋白	CosmoPlast（已下市）	美国Allergan	2003年			伊妍仕®Ellansé	英国Sinclair	2009年
		重组胶原蛋白	CosmoDerm 1（已下市）	美国Allergan	2003年			AestheFill	韩国Regen Biotech	2014年
		重组胶原蛋白	CosmoDerm 2（已下市）	美国Allergan	2005年	中国	微球再生类	Juvelook	韩国Vain	2018年
		牛源胶原蛋白	贝丽菲尔®Bellafill（Artefill）	美国Suneva Medical	2006年			HArmonyCa	美国Allergan	2022年
		猪源胶原蛋白	EVOLENCE®（已下市）	美国Johnson & Johnson	2009年			伊妍仕®Ellansé S型	华东医药	2021年
		猪源胶原蛋白	TheraFill®	韩国Sevon Cellontech	2010年			艾维岚®Lovisselle	长春圣博玛	2021年
		胶原蛋白	COLLOST®	俄罗斯Nearmedic Plus LLC	2018年			濡白天使®CureWhite	北京莱美客	2021年
中国	胶原蛋白	重组胶原蛋白	Karisma Rh Collagen®	Taumedika s.r.l.	2024年		PDRN	如生天使®Renew White	北京莱美客	2023年
		牛源胶原蛋白	弗缦（肤美达）	长春博泰	2012年			艾塑菲®AestheFill	韩国Regen Biotech	2024年
		猪源胶原蛋白	肤柔美	台湾双美	2006年			塑妍萃®Sculptra	法国Galderma	2024年
		猪源胶原蛋白	肤丽美	台湾双美	2008年			塑妍真®	山东谷雨春	2024年
		猪源胶原蛋白	肤力原（肤莱美）	台湾双美	2014年			聚乳酸面部填充剂	普丽妍（南京）医疗科技	2024年
		重组胶原蛋白	薇旖美®	锦波生物	2021年			Aphrael®优法兰	摩漾生物	2025年
		重组胶原蛋白	铂研	锦波生物	2023年			注射用聚己内酯微球面部填充剂	四环医药	2025年
		猪源胶原蛋白	肤漾美	台湾双美	2024年			海外		NEWEST
			PLACENTEX®	意大利Mastelli	2008年					
			Dermashine®得玛莎	韩国BR Pharma	2014年					
			Rejuran®丽珠兰	韩国Pharmaresearch Products	2015年					
						VITARAN	韩国BR Pharma	2020年		
						POLIART®	意大利Mastelli	2020年		

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

图 20：医美再生抗衰注射剂的主要在研产品分析

国家	产品类型	产品名	研发企业	临床注册时间	国家	产品类型	产品名	研发企业	研究进展
海外	微球再生类	DL6049	美国Bausch Health Americas	2007年	海外	牛源胶原蛋白	KOKEN	韩国Sewon Cellontech	临床研究阶段
		生物可吸收PCL植入物	新加坡National University Hospital, Singapore	2008年		猪源胶原蛋白	FULLSGEN with Lidocaine	台湾双美	临床研究阶段
		Artefill	美国Suneva Medical	2013年		重组胶原蛋白	注射用重组胶原蛋白填充剂	巨子生物	优先审批
		DA-13-007	美国DermAvance	2014年		重组胶原蛋白	重组胶原蛋白凝胶制剂	巨子生物	临床试验阶段
		PVA Hydrogel	波兰Rottapharm Biotech	2021年		重组胶原蛋白	重组胶原蛋白固体制剂	巨子生物	临床试验阶段
中国	微球再生类	Gana X	法国GCS Co., Ltd	2022年	中国	重组胶原蛋白	重组人源化胶原蛋白凝胶	锦波生物	注册阶段
		AmazPhera® 保美妍®	中国台湾宝龄富锦生技	2004年		重组胶原蛋白	重组III型胶原蛋白植入剂	创健医疗	注册阶段
		聚乙醇酸丙酮酸钠栓塞微球	苏州浩威生物	2019年		重组胶原蛋白	重组XCVII型胶原蛋白冻干纤维	创健医疗	注册阶段
		西宏欢颜®	江苏西宏	2021年		重组胶原蛋白	重组III型人源化胶原蛋白填充剂	敷尔佳	临床前
		聚乳酸真皮注射填充剂	乐普医疗	2022年		重组胶原蛋白	重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维	敷尔佳	临床前
中国	微球再生类	PVA微球	上海汇禾医疗	2023年	中国	重组胶原蛋白	重组胶原蛋白植入剂	吴中美学	临床前
		PCL微球注射剂	艾克帝思医疗	2024年		重组胶原蛋白	重组胶原蛋白冻干纤维	吴中美学	临床前
					中国	PDRN	注射用透明质酸钠-多聚脱氧核糖核苷酸	丽德科技 (吴中美学)	完成临床入组
							注射用透明质酸钠-多聚脱氧核糖核苷酸	正显生物	临床前
							注射填充用 美容用透明质酸钠凝胶	华熙生物	原料主文档登记
							注射用透明质酸钠复合溶液	乐普医疗	申报注册上市

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

2. 医美抗衰注射剂产品分析

Sculptra 为第一代童颜针产品，凭借美国 FDA 核准及国际 ISO 认证的全新制程专利技术等优势，已实现在全球 40 多个国家和地区销售。艾维岚是第二代童颜针产品，已于 2021 年在中国大陆上市。Aestheri 采用了最新的 PDILA 技术，且是国内唯一一款获批的 PDLLA 材料的童颜针，目前已在全球 68 个国家和地区实现销售。Derma Veil 是唯一由美国生产的 PLLA 注射物，但目前未在中国大陆实现销售。薇旖美是全球首款获得药监局批准的三类医疗器械批件的重组 III 型胶原蛋白植入剂，具有显著的先发优势和稀缺性。Reiuran 凭借 PDRN 成分的安全有效性及效果，拥有较高市场地位。

具体来看：

1) Sculptra

产品介绍：在全球 40 多个国家和地区销售；由聚左旋乳酸、羧甲基纤维素钠和甘露醇组成，采用无菌加工工艺生产；主要用于真皮深层、皮下层注射，以矫正中面部容量缺失和/或中面部轮廓缺陷；建议进行 2-3 次注射，每次间隔 4 至 6 周，整个疗程所需的用量因人而异，3 次疗程平均共需要 3 至 6 瓶，维持时间约 25 个月，但具体维持时间会因个人生活习惯、胶原蛋白流失速度而不同。

产品上市时间：1999 年，欧洲获批用于面部容积缺失的填充治疗，2004 年，美国 FDA 批准用于 HIV 阳性患者面部脂肪萎缩及双侧不对称矫正治疗，2010 年，美国 FDA 批准用于健康人群的注射填充鼻唇沟以及其他面部深度皱纹，2023 年，美国 FDA 批准可用于面颊部细纹和皱纹矫正，成为首个获得该适应症批准的 PLLA 型微球再生类材料。

产品优势：采用美国 FDA 核准及国际 ISO 认证的全新制程专利技术，富含 100%聚左旋乳酸青春微粒，可刺激 30 倍以上自体胶原蛋白的制造，每一瓶 4D 舒颜萃约能增生 3cc-4cc 胶原蛋白，可帮助肌肤提升 67%胶原蛋白新生，并能使皮肤增厚 6.8mm。

2) 艾维岚

产品介绍：主要由聚左旋乳酸（PLLA）、甘露醇和羟甲基纤维素钠（CMC）组成，主要用于注射到真皮深层，以纠正中重度鼻唇沟皱纹。聚左旋乳酸具有生物可降解性，可逐步被人体自然分解，分解产物左旋乳酸可有效激发皮肤内成纤维细胞活力，并激活自身 I 型及 III 型胶原再生，提升皮肤紧致度，改善面部皱纹。

产品上市时间：2021 年 4 月，获得 NMPA 的医疗器械注册证，成为国内第一款国家三类医疗器械的聚左旋乳酸 PLLA “童颜针” 产品，并于同年 8 月在中国大陆正式上市，2021 年 5 月，获得欧盟 CE 认证。

产品优势：采用 Ti-H 系列专有技术，可控制微球在 2 年内匀速降解，实现体内稳定的胶原生长和较低的炎性反应，维持时间长达 12-24 个月。目前国内首家采用 RFID 射频识别技术的医美品牌，通过 RFID 芯片加密系统，保证产品从原料到成品，以及后续供应链每一个环节可追溯，为所有的医美医生与求美者从源头上保证产品的科学性。采用的核心成分聚左旋乳酸（PLLA）是人体内源性物质，具有良好的生物相容性，在体内最终会被代谢为二氧化碳和水，不会残留在身体里造成负担，安全性高。

3) 艾塑菲

产品介绍：为第三代童颜针，采用最新 PDLLA 技术，且是国内唯一一款获批的 PDLLA 材料的童颜针。为 PDLLA 微球和羧甲基纤维素钠组成的冻干粉，使用前需经灭菌注射用水复溶为混悬液，用于注射到面部真皮深层，以纠正中重度鼻唇沟皱纹。

产品上市时间：2014 年，在韩国获批上市，2019 年，在中国台湾获批上市，2024 年，获得 NMPA 注册证，进入中国大陆地区。

产品优势：2024 年国际童颜针品牌中 AestheFill 全球终端销售额排名第一，市占率约为 28%；多孔海绵状的微球设计给产品带来“百变”特性，超高浓度复溶提供骨性支撑，较高浓度复溶提供容量提升，低浓度提供软组织年轻化。全球 68 个国家和地区 10 余年的临床探索，从骨膜到真皮各不同层次均有丰富的应用经验，可“百搭”联合其他注射类产品或光电仪器、手术等治疗手段，带给求美者最精准的美容定制化服务。聚双旋乳酸的原料选择，环境友好、组织相容性好、可完全降解（代谢产物二氧化碳和水），材料降解时间更适中（12~16 个月），美容效果维持时间仍优异（24 个月）。

4) Derma Veil

产品介绍：在美国、韩国、拉丁美洲、远东、东南亚销售（中国大陆未上市），突破传统自体胶原增生技术的局部塑形局限，新增了天然果酸甘醇酸成分，其微小分子易于渗透，有效促进表皮层变得幼嫩且增厚，强化肌肤支撑力，使肌肤触感柔软、丰盈有弹性，同时注入水分，倍增美白润泽效果，适用于面部任何部位，全脸塑造均匀的轮廓，注射后效果会在 2 周内逐渐显现，效果通常可维持 2 年或以上。

产品上市时间：2003 年，获得墨西哥卫生部（SSA）认证；2006 年，广泛用于拉丁美洲及远东至东南亚地区。

产品优势：由美国 Anteco Pharma 生产，符合药品优良制造标准(cGMP) 和 ISO7 等级卫生标准，是唯一由美国生产的 PLLA 注射物，有效实现肤质嫩白再生、重塑年轻轮廓、自然逆转肌龄的效果，且注射后不易结块或出现微粒，填充物形态改为不规则颗粒，适合面部不同位置的塑形效果更准确，更理想。

5) 微旖美

产品介绍：目前主要在中国市场销售，已覆盖全国超 2,000 家医疗机构。主要用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）。

产品上市时间：2021 年，在中国大陆获批上市，2024 年，获越南医疗器械注册证。

产品优势：核心成分是重组Ⅲ型人源化胶原蛋白，与人体自身的胶原蛋白结构高度相似，消除了胶原蛋白免疫原性，具有与人体胶原蛋白一样的三螺旋结构，生物相容性好，注射后不易引起过敏反应。采用 NSA 纳米微距自组装技术，将多个三螺旋结构组成非常稳定的致密胶原纤维结构，2.5 倍活性胶原纤维，可以牢牢束紧胶原蛋白网。

6) Rejuran

产品介绍：在亚洲、北美、欧洲和中东等 30 多个国家和地区销售，主要成分是 cPDRN 再生修复因子，有助于推迟老化、促进肌肤健康度、提升肌肤表面屏障与修复脆弱肤质。基于包含不同的成分而拥有不同版本，如透明质酸（HA）和利多卡因，以增强保湿效果和减少注射时的疼痛感。

产品上市时间：2014 年，在韩国获批上市，未在中国大陆获批。

产品优势：采用独家专利技术 DOT，能使肌肤厚度增加，强化肌肤屏障，可抵御环境及非环境因素引起的肌肤早衰现象。术后 4 周，皮肤真皮层的密度及厚度增加(15%~30%)，利用 C-PDRN、医用级玻尿酸和泛醇等成分，产品能有效修复受损细胞，发挥抗炎和抗氧化作用，改善痘痘肌和敏感肌，并提高皮肤修复和再生能力，从而强化皮肤屏障并恢复肌肤健康状态，通过其主要成分多核苷酸在皮肤再生和修复方面表现出色，适用于多个部位，包括全脸、颈部、锁骨、手背、眼周和 T 字区。

六、中国医美再生抗衰注射剂行业发展趋势

1.需求端发展趋势

人口老龄化提振的抗衰需求、非手术类医美是中高收入医美消费者的主流项目选择、消费者美学观念向轻量化项目转变以及对注射部位的需求转变，将推动生产企业在开发注射剂产品时，更关注功能及功效。

图 21：2024H1 医美细分项目咨询占比

■ 眼部整形
■ 胸部整形
■ 祛斑
■ 瘦身塑形
■ 鼻部整形
■ 私密整形
■ 口腔整形
■ 皮肤修复
■ 面部塑形

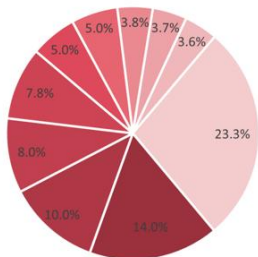
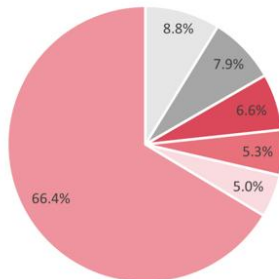


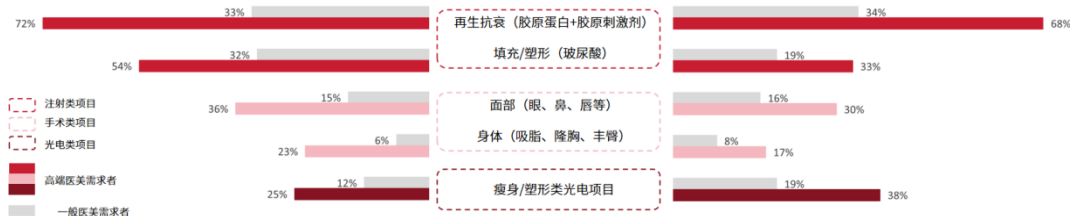
图 22：皮肤美容消费侧细分咨询项目分布



资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

图 23：2024 计划增加投入项目 vs 2023 年治疗项目



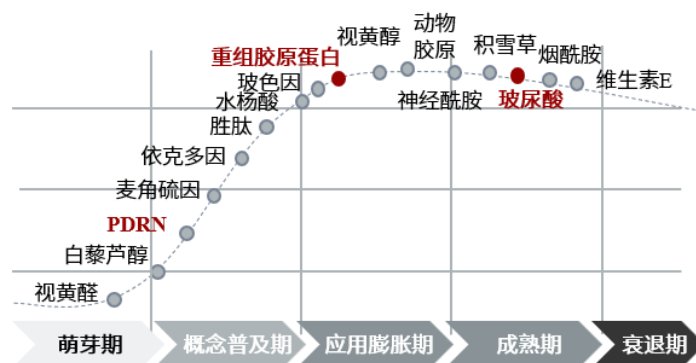
资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

消费者美学观念以及功效需求的变化，推动具备“抗衰”功能的注射剂市场发展。目前中高收入医美消费者中，非手术类医美项目仍是其主流的项目需求，消费者美学观念正逐步向轻量化医美项目转变，消费者的审美追求更自然。此外，根据对近 3000 万医美消费者于 2024 年上半年度的搜索数据显示，“皮肤美容”类项目连续三年占比前二，人们对皮肤美容的需求不断增长，尤其是在面部年轻化、抗衰除皱等方面的需求。注射部位未来将从面部拓展至身体部位，私密整形项目从 2023 年占比第十一名提升至第七名，未来也将推出更针对对身体部位的注射剂产品，以迎合不断变化的消费者需求。

2.供给端发展趋势

新技术和新材料的迭代与出现，将提供在胶原蛋白生成速度、维持时效、可降解性以及个性化定制等方面优势的注射剂产品，未来有望逐步替代传统医美注射材料的部分市场空间。

图 24：部分医美材料生命周期表



资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

玻尿酸填充注射剂市场发展成熟且竞争激烈。2024 年，玻尿酸三类器械产品获批数量超 70 个，市场竞争十分激烈，目前应用场景涵盖了功能性护肤品、食品、洗发水、漱口水等。此外，玻尿酸填充注射剂存在维持时效短、易移位、不易被完全降解代谢和吸收等劣势。

1) 趋势一：技术面

以重组胶原蛋白类材料为例，企业通过持续开发更先进的制剂工艺和交联技术，以更好地提高产品的稳定性和持久性，减少过敏反应，提供更好的填充效果。

表 3：技术面优势

企业	相关技术	技术优势
巨子生物	无交联剂残留的交联技术	使用碳二亚胺对大分子 I 型重组胶原蛋白进行交联，所用的交联剂浓度低，操作简单易行可通过二次交联提高交联度，且交联反应完成后仅通过简单的磷酸缓冲液清洗操作即可基本完全除去碳二亚胺。
美柏生物	利用化学催化剂将胶原蛋白和玻尿酸进行交联	不仅增强了支撑性，还具有优异的细胞粘附能力，能促进细胞迁移与增殖，加速组织再生；材料在植入后 7 天快速促进细胞生长，28 天开始降解，并在两个月内完全降解，展现出良好的生物相容性和组织修复性能

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

2) 趋势二：材料面

玻尿酸材料因起步时间早，已成为红海市场，因此未来如 PCL、PLLA 等高分子材料的发展与革新，有望为行业带来增量空间，以羟基磷灰石为例：

表 4：材料面优势

材料优势	中国市场研究现状
注射后羟基磷灰石晶球会形成一个骨架，促进胶原蛋白新生，并与羟基磷灰石晶球交错镶嵌在组织中，形成较稳固而柔软的结构。	2023 年，Radiesse 启动“纠正中重度异唇沟皱纹”适应症的国内注册临床 2024 年，艾尔建美学 HArmonyCa“已在中国完成注册检验，即将展开临床试 2024 年，杭州协合医疗旗下重磅医美新品注射用羟基磷灰石复合填充 Singderm“Dual“美神针”于欧洲首发

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

3) 趋势三：联合疗法

因为技术革新突破、消费者需求变化、部分材料性能缺陷等因素，近年联合疗法兴起，厂商通过“玻尿酸+聚乳酸微球”，“玻尿酸+PDRN”材料的结合，推出功能更多样化的产品，也有利于推动较老医美材料的持续性商业化增长。

七、投资建议

1. 行业企业的业务布局

在趋于严格的行业合规与市场监管、较高壁垒的研发创新与规模化生产等市场痛点下，具有“合规化”基因，研产销全产业链布局，丰富产品布局的企业有望屹立快速发展的行业潮头，展现较强的发展潜力和投资价值。

图 25：医美再生抗衰注射剂行业企业的业务布局

	爱美客 爱客 IMEIK	华东医药 华东医药 HUA DONG YAO	锦波生物 jmbio 锦波	吴中美学 WUZHONG 吴中美学	巨子生物 GIANT BIOGENE 巨子生物	华熙生物 HUA XI BIO 华熙生物	圣博玛 SinoBiom 圣博玛
微球再生类	滴白天使® 如生天使® CurvWhite® ✓ 国内及世界首款获批的含左旋乳酸-乙二胺共聚物微球的皮肤填充剂	ELLANSE® ✓ S型是国内首款获得NMPA三类医疗器械认证的进口PCL高纯面部填充剂		AestheFill® 艾盛® ✓ 中国大陆首款获批的进口童颜针产品			LÖVISSELLE 艾隆® ✓ 国内第一款获得三类医疗器械的PLLA“童颜针”
胶原蛋白类			薇旖美® ✓ 国内首款获得三类医疗器械认证的重组人源胶原蛋白产品 ✓ 在研产品包括重组人源化胶原蛋白凝胶等	✓ 重组胶原蛋白植入剂 ✓ 重组胶原蛋白冻干纤维	✓ 注射用重组胶原蛋白填充剂 ✓ 重组胶原蛋白液体制剂 ✓ 重组胶原蛋白固体制剂	✓ 重组III型人源化胶原蛋白（原料）	
PDRN类				✓ 注射用透明质酸钠-多聚脱氧核糖核苷酸复合溶液（与丽珠科技合作，临床阶段）		✓ 多聚脱氧核糖核苷酸（原料）	

资料来源：弗若斯特沙利文，源达信息证券研究所

2. 标杆企业

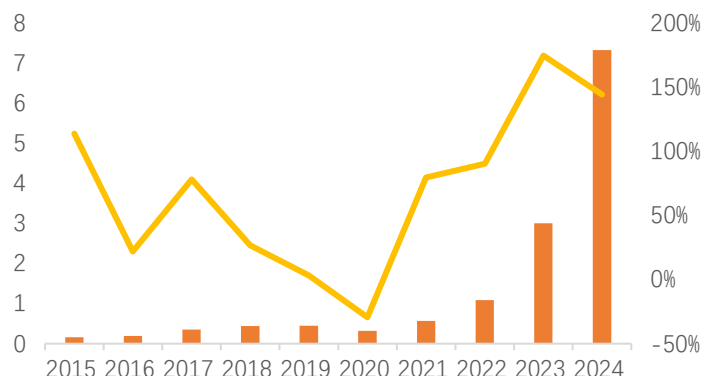
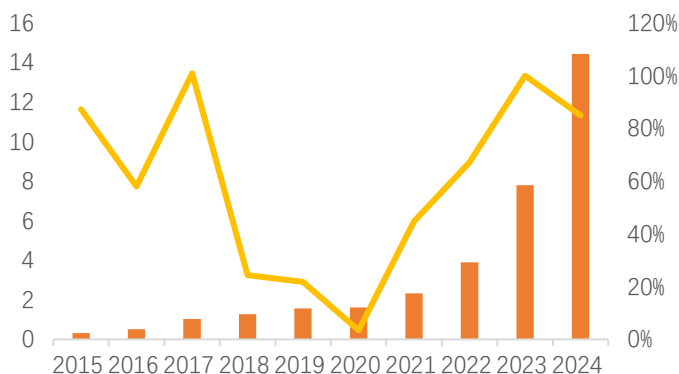
1) 锦波生物

锦波生物是国内重组胶原蛋白领头羊，其先发优势明显。2025 年 4 月 9 日，其自主研发生产的全球首个“注射用重组III型人源化胶原蛋白凝胶”正式获得国家药品监督管理局批准上市。目前公司在国内共获批 3 款重组胶原蛋白三类械产品，搭建全剂型产品矩阵（溶液、凝胶、固体），进一步打开产品应用场景，强化品牌建设。截至 2024 年末，已覆盖终端医疗机构约 4,000 家。

公司 2024 全年营收 14.43 亿元，同比增加 84.92%，归母净利润 7.32 亿元，同比增加 144.3，扣非归母净利润 7.12 亿，同比增加 149.2%。

图 26：锦波生物营收及增速

图 27：锦波生物归母净利润及增速



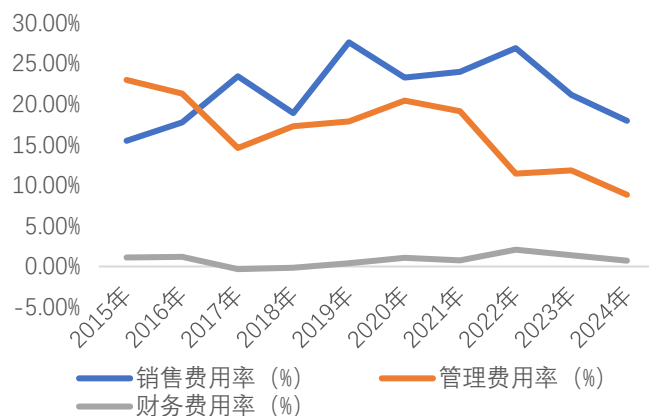
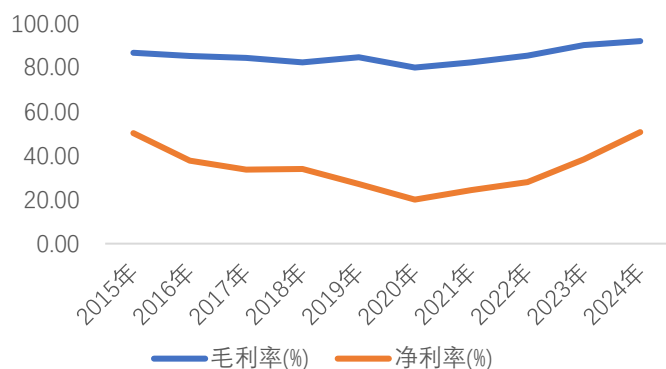
资料来源：，源达信息证券研究所

资料来源：，源达信息证券研究所

2020 年至 2024 年公司毛利率持续快速增长，分别为 80.01%、82.29%、85.44%、90.16%、92.02%。原因主要为高毛利率的重组胶原蛋白医疗器械类产品销售收入迅速增长。锦波生物 24 年归母净利率 50.75%，同比增加 12.3%。高毛利业务收入占比提升以及期间费用率优化带动净利率提升。

图 28：锦波生物毛利率与净利率

图 29：锦波生物期间费用率



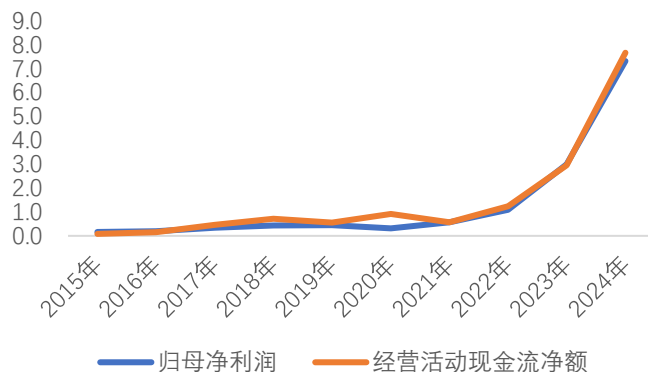
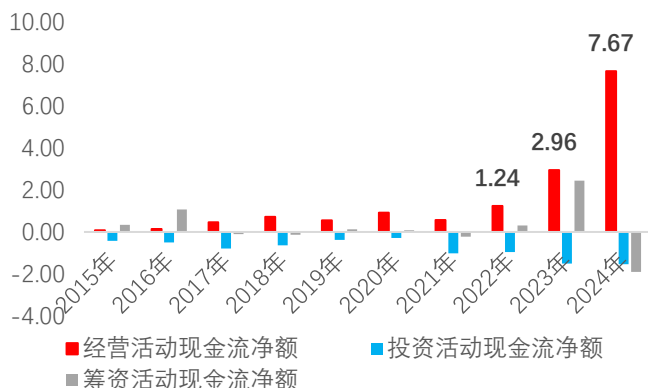
资料来源：，源达信息证券研究所

资料来源：，源达信息证券研究所

锦波生物 2024 年公司经营性现金流净额达 7.67 亿元，同比增长近 1.6 倍，经营活动现金流净额/归母净利润比率达 1.05，验证盈利质量的高含金量。

图 30：锦波生物现金流净额

图 31：锦波生物归母净利润与经营活动现金流净额对比



资料来源：，源达信息证券研究所

资料来源：，源达信息证券研究所

此外公司预计推出股权激励，彰显公司发展信心。根据股权激励计划，向包括 4 位高管在内的 87 人以 276 元/份授予 100 万份，业绩考核目标为 2025-2027 年剔除股权激励费用后的扣非归母净利润分别不低于 10/14/18 亿元。

2) 华东医药

华东医药成立于 1993 年，历经 30 余年的发展，公司业务覆盖医药全产业链，拥有医药工业、医药商业、医美、工业微生物四大业务板块，已发展成为医药创新研发、生产、经销为一体的大型综合性医药上市公司。

公司目前在研全球创新产品十余款，融合“无创+微创”、“面部+身体”、“产品+技术”、“注射+能量源设备”等多元化联合治疗手段，在注射类产品实现再生类、玻尿酸和肉毒素三大品类的全覆盖并形成差异化管线。**差异化创新产品管线和多元化业务板块，保障公司稳健发展。**

2024 年华东医药营收 419.06 亿元，同比增长 3.16%，实现归母净利润 35.12 亿元，同比增长 23.72%，实现扣非归母净利润 33.52 亿元，同比增长 22.48%。公司自上市以来收入及利润增速始终维持稳健增长，2020-2021 年受到集采等因素影响，收入及利润增速首次出现回落。近几年，公司积极推进战略转型，加大研发投入，不断丰富产品管线及业务板块，收入及利润增速呈现逐步恢复态势。

图 32：华东医药营收及增速

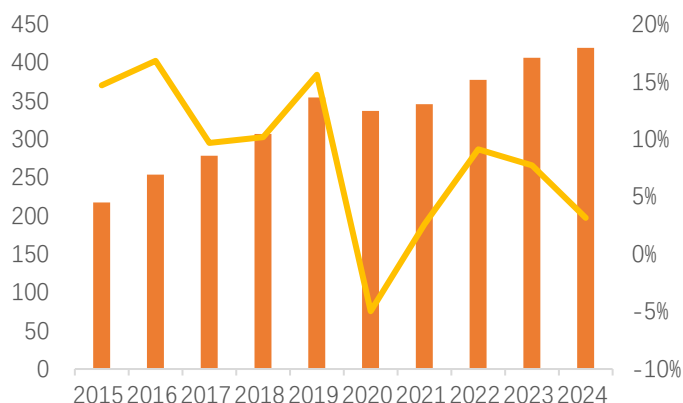
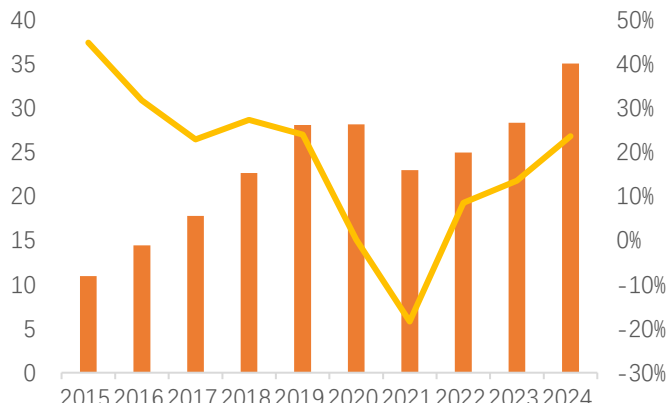


图 33：华东医药归母净利润及增速



资料来源：，源达信息证券研究所

资料来源：，源达信息证券研究所

公司毛利率与净利率整体较为平稳，近几年呈现出缓慢上升态势。2024 年公司研发费用 14.26 亿元，同比增长 12.19%，增加了 1.55 亿元。目前公司将创新药业务作为战略重点方向，公司医药在研项目合计 133 个，其中创新药及生物类似药项目 94 个。

图 34：华东医药毛利率与净利率

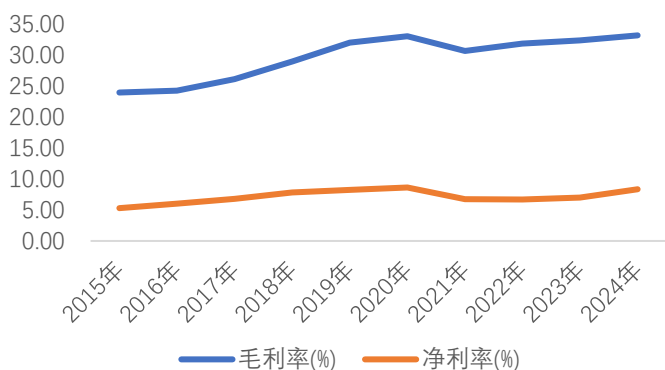
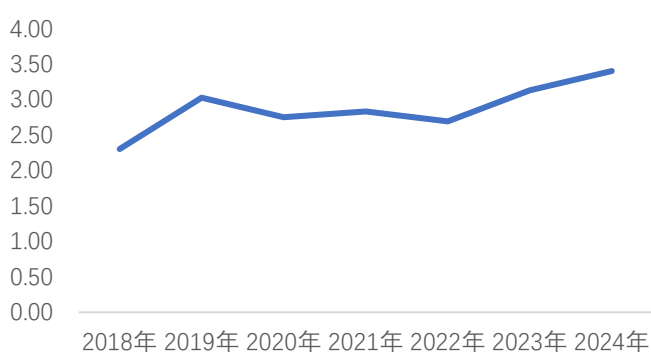


图 35：华东医药研发费用率（%）

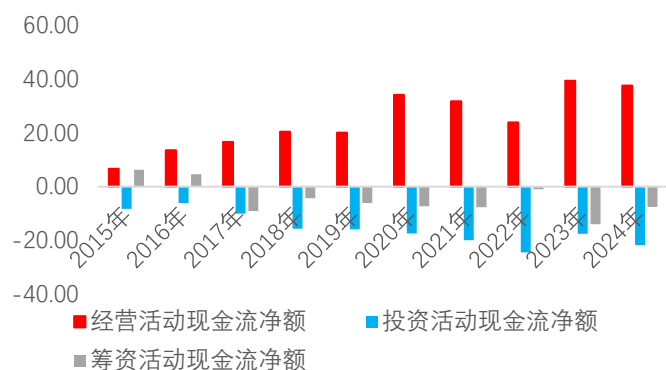


资料来源：，源达信息证券研究所

资料来源：，源达信息证券研究所

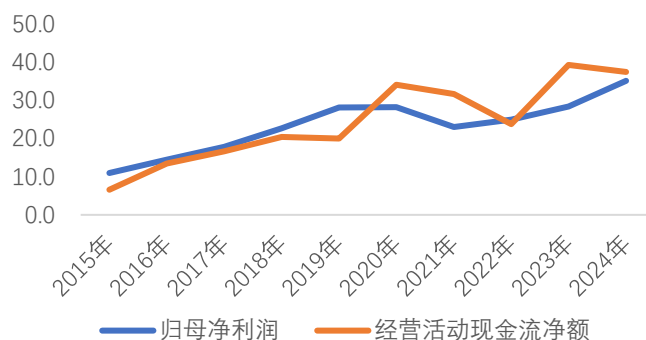
2024 年公司经营性现金流净额 37.49 亿元，同比略有下降。经营活动现金流净额/归母净利润比率达 1.07，盈利质量良好。

图 36：华东医药现金流净额



资料来源：，源达信息证券研究所

图 37：华东医药归母净利润与经营活动现金流净额对比



资料来源：，源达信息证券研究所

3.行业重点公司一致盈利预测

表 5：一致盈利预测

公司	代码	归母净利润 (亿元)			PE			总市值 (亿元)
		2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	
锦波生物	832982.BJ	11.0	14.7	19.7	37.2	27.7	20.7	408.0
华东医药	000963.SZ	40.4	46.1	51.9	18.8	16.5	14.7	761.3

资料来源：一致预期 (2025/6/12)，源达信息证券研究所

八、风险提示

政策变动风险；

行业竞争加剧；

新品研发不及预期。

投资评级说明

行业评级	以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，投资建议的评级标准为：
看 好：	行业指数相对于沪深 300 指数表现 + 10%以上
中 性：	行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10%~ + 10%以上
看 淡：	行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10%以下
公司评级	以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，投资建议的评级标准为：
买 入：	相对于恒生沪深 300 指数表现 + 20%以上
增 持：	相对于沪深 300 指数表现 + 10%~ + 20%
中 性：	相对于沪深 300 指数表现 - 10%~ + 10%之间波动
减 持：	相对于沪深 300 指数表现 - 10%以下

办公地址

石家庄

河北省石家庄市长安区跃进路 167 号源达办公楼

上海

上海市浦东新区峨山路 91 弄 100 号陆家嘴软件园 2 号楼 701 室

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与，不与，也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系，特此声明。

重要声明

河北源达信息技术股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：911301001043661976。

本报告仅限中国大陆地区发行，由河北源达信息技术股份有限公司（以下简称：本公司）独立研究发布，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告的信息均来源于公开资料，其中行业研究观点来自弗若斯特沙利文，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估。

本报告仅反映本公司于发布报告当日的判断，在不同时期，本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告；本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表本公司或其他附属机构的立场。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司及作者在自身所知范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告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、复制和发布。如引用须注明出处为源达信息证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的，应当注明本报告的发布人和发布日期，提示使用证券研究报告的风险。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。