

胶原蛋白市场研究报告

2024 年

弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2024 年完成。

一、 胶原蛋白分析

1.1 胶原蛋白

胶原蛋白（Collagen）由于突出的生物相容性和生物学活性而在生物材料领域备受青睐。胶原是由多个胶原蛋白分子组装形成的纤维状细胞外基质，其中胶原蛋白分子是胶原的基本组成单位，由3条肽链组成，3条胶原蛋白肽链可通过链间氢键彼此盘绕形成稳定的三螺旋胶原结构。在生物体中，胶原蛋白主要参与细胞的增殖、分化、迁移和信号传递，对皮肤、软骨、肌腱、韧带和内脏等组织器官起着支撑、修复、保护作用。

目前，已从40余种脊椎动物中鉴定出胶原蛋白基因，编码约28种胶原蛋白。基于胶原蛋白一级结构、三螺旋结构域的长度、分子量，不同研究文献资料将约28种胶原蛋白划分至不同分类。

胶原蛋白分类及分布情况分析

	α链组成	类别	分子量α链/kDa	组织分布
I型 (异源三聚体)	[α1(I); α2(I)]	成纤维胶原	95	皮肤、骨骼、肌腱、韧带、血管壁、牙齿等
I型 (同源三聚体)	[α1(I)] ₃	成纤维胶原		肿瘤、胚胎等
II型	[α1(II)] ₃	成纤维胶原	95	软骨、玻璃体、肌腱软骨区、椎间盘等
III型	[α1(III)] ₃	成纤维胶原	95	皮肤、肺、肝、肠、血管等
IV型	[α1(IV); α2(IV); α3(IV), α4(IV), α5(IV), α6(IV)]	网状结构胶原	170 ~ 180	基底膜
V型	[α1(V); α2(V); α1(V)α2(V)α3(V)] [α1(V)] ₃	成纤维胶原	120 ~ 145	骨骼、肌腱、角膜、皮肤、血管等
V型	[α1(V)α2(V)α3(V)]α4(V), α5(V), α6(V)	珠状细丝胶原	140	真皮、角膜、肺、血管、角膜、肌腱、皮肤、软骨、椎间盘、脂肪等
VII型	[α1(VII)] ₃	锚定胶原	170	皮肤、直肠、结肠、小肠、食管、口腔黏膜等
VIII型	[α1(VIII); α2(VIII)]	网状结构胶原	61	心脏、脑、肝、肺、肌肉、软骨等
IX型	[α1(IX)α2(IX)α3(IX)]	纤维相关胶原	68 ~ 115	软骨、脊柱、玻璃体等
X型	[α1(X)] ₃	网状结构胶原	59	钙化软骨 (包括肌腱部位)
XI型	[α1(XI)α2(XI)α3(XI)]	成纤维胶原	110 ~ 145	关节软骨、睾丸、气管、肌腱、骨小梁、骨骼肌、胎盘、肺、大脑等
XII型	[α1(XII)] ₃	纤维相关胶原	220, 340	皮肤、肌腱、软骨等
XIII型	[α1(XIII)] ₃	跨膜胶原	62 ~ 67	内皮细胞、表皮等
XIV型	[α1(XIV)] ₃	纤维相关胶原	220	皮肤、肌腱、角膜、软骨等
XV型	[α1(XV)] ₃	内皮抑制素相关胶原	125	微血管、心肌或骨骼肌细胞的基底膜区域
XVI型	[α1(XVI)] ₃	纤维相关胶原	150 ~ 160	皮肤、软骨、心脏、肠、动脉壁、肾脏等
XVII型	[α1(XVII)] ₃	跨膜胶原	180	皮肤、黏膜、眼睛等
XVIII型	[α1(XVIII)] ₃	内皮抑制素相关胶原	200	肝脏、眼睛、肾脏等
XIX型	[α1(XIX)] ₃	纤维相关胶原	165	乳腺、结肠、肾脏、肝脏、胎盘、前列腺、骨骼肌、皮肤、膀胱等
XX型	[α1(XX)] ₃	纤维相关胶原	185, 170, 135	角膜、血管
XXI型	[α1(XXI)] ₃	纤维相关胶原		心脏、胎盘、胃、空肠、骨骼肌、肾脏、肺、脾脏、淋巴结
XXII型	[α1(XXII)] ₃	纤维相关胶原	200	心脏、骨骼肌
XXIII型	[α1(XXIII)] ₃	跨膜胶原		肺、角膜、皮肤、肌腱、羊膜
XXIV型	[α1(XXIV)] ₃	成纤维胶原		骨骼、大脑、肌肉、肾脏、膀胱等
XXV型	[α1(XXV)] ₃	跨膜胶原	50/100	脑、心脏、睾丸、眼睛等
XXVI型	[α1(XXVI)] ₃	—	约80	卵巢、睾丸
XXVII型	[α1(XXVII)] ₃	成纤维胶原		肥厚软骨
XXVIII型	[α1(XXVIII)] ₃	—	约50	周围神经、颅盖、皮肤和韧带

资料来源：文献资料，沙利文分析

1.2 重组胶原蛋白

根据胶原蛋白的来源，可分为动物源胶原蛋白和重组胶原蛋白，前者通常从牛、猪、鱼等动物身上提取，后者则是通过基因工程利用微生物合成胶原蛋白。

重组胶原蛋白是指采用重组DNA技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和（或）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（细菌、酵母或其他真核细胞等）中，表达并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。利用生物合成技术制备重组胶原蛋白可以克服动物源胶原蛋白免疫原性高、有病毒风险等弊端，同时也是突破胶原基于医疗器械产品研发与应用技术瓶颈的重要策略和主要途径。

中国重组胶原蛋白生物材料厂商集中在I、III型重组胶原蛋白领域，其中，创健医疗在重组胶原蛋白生物材料领域布局版图最为全面，涉及I、II、III、IV、VII、XVII型和小分子重组人源化胶原蛋白等。目前行业内应用领域较广的胶原蛋白类型情况如下：

胶原蛋白类型	简介	主要功能
I型胶原蛋白	I型胶原蛋白是人体中含量较高、研究最为深入的胶原蛋白之一，占人体骨骼有机质量的90%以上，同时也是肌腱、皮肤、韧带、角膜及许多间质缔结组织中的主要胶原蛋白。	I型胶原蛋白在多数器官及组织中，尤其是在肌腱和筋膜中，提供了一定的组织拉伸强度；而在骨骼中，I型胶原蛋白则决定了骨骼的承重、拉伸强度、扭转强度等各方面的生物力学特性。此外，在细胞生长、分化、迁移和组织形态的发生，血管损伤修复，伤口愈合等方面，I型胶原蛋白也具有重要作用。
II型胶原蛋白	纤维状的II型胶原蛋白是人体透明软骨的主要特征成分，也存在于玻璃体、角膜上皮、椎间盘髓核等组织中。	II型胶原蛋白赋予了透明软骨组织的拉伸强度及弹性，从而使其能够支撑关节。II型胶原蛋白在人体透明软骨中发挥着极为重要的作用，由II型胶原蛋白等成分组成的纤维网可保证透明软骨组织的韧性及弹性。
III型胶原蛋白	III型胶原蛋白广泛分布于除骨骼外含有I型胶原蛋白的组织中，是肺、肝、真皮、脾和血管间质等组织中网状纤维的重要组成部分。	III型胶原蛋白对皮肤有非常重要的作用，是皮肤组织中网状纤维的主要组成部分。皮肤组织中III型胶原蛋白的含量越高，组成的网状纤维束越细，越能使皮肤细腻柔嫩。在皮肤受创后，III型胶原蛋白含量表达越高，则瘢痕的纤维化程度越低，因此提高III型胶原蛋白表达可减少瘢痕形成，对创面愈合有一定促进作用。此外，III型胶原蛋白作为细胞外基质的重要成分，也可以使皮肤看起来更加的光滑有弹性，加快皮肤的新陈代谢，促进纤维细胞生长。III型胶原蛋白在皮肤等组织中的作用显著，是胶原蛋白生物材料重要细分领域之一。

<p>XVII 型胶原蛋白</p>	<p>XVII 型胶原蛋白是非纤维类胶原蛋白中非常重要的亚型之一，在多种组织中都有表达，包括在皮肤、结肠、食道、胎盘、小肠、胃等组织中，其在皮肤中的表达量最高，也最为集中。</p>	<p>XVII 型胶原蛋白在人体中是表皮干细胞半桥粒的重要组成成分，对于细胞衰老和皮肤分化都具有重要的作用。在这些细胞中，XVII 型胶原蛋白有助于细胞内角蛋白丝网络与基底膜细胞外蛋白之间的连接，从而建立上皮细胞与下层基底膜之间的黏附性。人体表皮干细胞半桥粒会随着年龄的增长而减少，导致基底细胞出现微分离，因此 XVII 型胶原蛋白的补充可促进皮肤再生，延缓衰老。此外，XVII 型胶原蛋白在伤口修复、毛囊再生等领域也均有促进作用。</p>
<p>小分子胶原蛋白</p>	<p>依据胶原蛋白分子量，胶原蛋白原料又可分为小分子以及大分子胶原蛋白。小分子胶原蛋白亦称水解胶原蛋白，分子量约 3000-6000 道尔顿。</p>	<p>与大分子胶原蛋白相比，小分子胶原蛋白具有多种优势，包括提取步骤简单、易被人体吸收等，还具有胶体保护性、表面活性、保水性、黏结性、乳化性等多种特征。一些研究表明，小分子胶原蛋白具有良好的生物学功能，如促进细胞增殖，吸水保湿能力强，可抵抗皮肤衰老等作用，因此可广泛应用于医疗、化妆品和食品等领域。</p>

1.3 重组胶原蛋白产业链分析

重组胶原蛋白产业链上游为核心原材料供应商，中游为重组胶原蛋白原料及产品制造商，下游产品销售终端包括线上及线下销售渠道。

重组胶原蛋白产品市场的上游主要包括生物原料（酵母粉、细菌等）、化学品（甘油、甲醇、戊二醇、丙二醇等）、包装、营养原料等胶原蛋白制备原材料，供应商数量丰富，原材料可稳定供应；中游主要包括重组胶原蛋白原料及产品制造商。重组胶原蛋白原料及产品制造商可通过自己注册商标自己生产，或由 OEM（Original Equipment Manufacture，原始设备生产商）、ODM（Original Design Manufacture，原始设计制造商）公司帮助生产。OEM 公司通常按原公司（品牌公司）委托合同进行产品开发和制造，用原公司商标，由原公司销售或经营的合作经营生产方式。而 ODM 公司根据代生产公司的规格要求来设计和生产产品，与 OEM 的纯代工不同，ODM 厂商也会有自己研发的技术和设计，甚至是成型的产品。下游方面，重组胶原蛋白产品有多种销售渠道，主要分为线上和线下销售渠道。线上渠道包括各类电子商务平台，线下渠道包括医院、零售药店、超市、美妆店等。



资料来源：文献资料，沙利文分析

1.4 动物源及重组胶原蛋白原料对比分析

重组胶原蛋白与动物来源的胶原蛋白相比，无病毒传播风险、无细胞毒性、免疫原性低、生物相容性高，因此生物安全隐患低、使用更安全，也更适合用于医疗器械等对于胶原蛋白原料质量要求更高的应用领域。此外，重组胶原蛋白的水溶性相较于动物源性胶原蛋白更高，因此其可加工性更强，对大规模产业化生产更为友好。另外，重组胶原蛋白的变性温度远高于动物源性胶原蛋白，因此原料的运输和存储更为便捷。目前，重组胶原蛋白的生产技术壁垒较动物源胶原蛋白更高，国内部分企业已具备大规模生产能力。

重组胶原蛋白及动物源胶原蛋白对比

	重组胶原蛋白	动物源胶原蛋白
制备方法	基因工程	酸法提取、酶解法提取等
病毒传播风险	无	有
细胞毒性	无	有
生物相容性	高	低
水溶性	有	无
变性温度	> 72°C, 方便运输及储存	37 - 40°C
生物活性	生物活性高	相对较低
可加工性	有	无
大规模生产难度	生产难度相对较高	生产难度低

资料来源：文献资料，沙利文分析

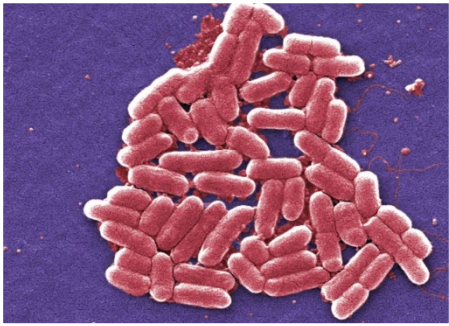
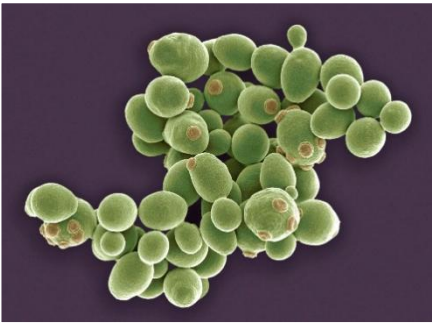
未来，随着胶原蛋白领域研发及生产技术的发展，重组胶原蛋白安全性及有效性等优势将进一步被挖掘，有望逐步取代动物源胶原蛋白产品，提升胶原蛋白原料质量，实现更高性能胶原蛋白产品的推出，推动重组胶原蛋白市场规模拓展。

1.5 重组胶原蛋白研发及生产流程分析

随着胶原蛋白领域研发及生产技术的发展，胶原蛋白的研发及生产流程持续优化，重组胶原蛋白的研发及生产主要包括氨基酸序列设计，底盘细胞选择，培养发酵，分离纯化，配制原液、冷冻干燥，分装入库等流程。

大肠杆菌、毕赤酵母菌等多种微生物已被应用于重组胶原蛋白的表达生产中。大肠杆菌是基因工程技术生产重组蛋白的常用表达系统之一，其生长周期短、生产成本低，因此使用较为广泛。但由于大肠杆菌缺乏翻译后修饰系统、胞内表达较难纯化等不足，催生了酵母等表达系统的发展。酵母表达因其成本相对较低、易高细胞密度发酵，菌体不产生内毒素可简化纯化过程等优势，也逐渐应用于重组胶原蛋白表达体系中。其中，毕赤酵母菌表达系统稳定性高，易高密度发酵，蛋白表达量高，且拥有对外源基因进行正确转录和翻译等优点，因此是未来重组胶原蛋白大规模放大生产的重要技术发展方向之一。

大肠杆菌和酵母菌生产体系对比

名称	大肠杆菌	酵母菌
图例		
表达系统	原核细胞	真核细胞
遗传稳定性	不稳定	稳定
表达形式	细胞内	细胞外
毒素安全隐患	相对较高（内毒素）	相对更低
翻译后修饰	无	有

资料来源：文献资料，沙利文分析

二、 全球及中国胶原蛋白市场概览

2.1 全球胶原蛋白市场概览

胶原蛋白因具有良好的免疫原性、生物相容性、生物可降解性、促进细胞生长和止血性，在全球范围内的医疗、化妆品、食品等领域有广泛应用。世界各国对胶原蛋白需求旺盛，市场规模巨大。特别是欧盟和美国，作为世界上两大关键经济体，出于对生物食品安全以及公共卫生安全的考虑，对进口胶原蛋白生物材料具有严格的限制及监管措施。

海外胶原蛋白公司起步时间较早，胶原蛋白的应用领域随着时代的发展、技术的革新、以及消费者需求的变化而不断拓宽和迭代。罗赛洛、NIPPI、GELITA 等作为较早进军胶原蛋白生物材料的公司，应用领域较为多元化，涉及医疗、化妆品、食品等诸多方向。之后成立的公司，如 Integra LifeSciences、Regenity Biosciences（原 Collagen Matrix）、Advanced BioMatrix、Collagen Solution 则将胶原蛋白主要拓展应

用于医疗健康领域，产品广泛应用于医用敷料、牙科、骨科、神经修复等医学场景。Geltor 公司略有不同，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。综上所述，可以发现海外大多公司仍以动物原料为主生产胶原蛋白生物材料，重组胶原蛋白等新型制备技术尚未大规模商业化使用。

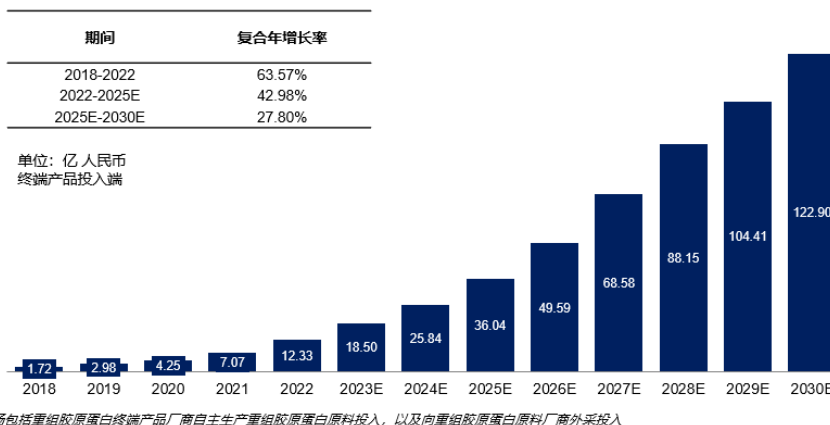
2.2 中国胶原蛋白市场概览

重组胶原蛋白原料市场具有较高的研发和技术要求，因此具有较高的行业进入壁垒，中国重组胶原蛋白原料市场主要厂商包括创健医疗、锦波生物等。中国重组胶原蛋白生物材料集中布局在 III 型重组人及人源化领域，产能均处于持续完善布局过程中，并且除未名拾光外，主要厂商均取得 II 类医疗器械产品注册证，整体竞争较为激烈。其中，创健医疗在重组胶原蛋白生物材料领域布局版图最为全面，涉及 I、II、III、XVII 型，小分子重组人源化胶原蛋白等，下游应用领域涉及医疗器械、化妆品、食品等。创健医疗的 III 型重组人胶原蛋白在射透电镜下，呈现出与牛胶原蛋白几乎一样的形态和成纤维能力，证明创健医疗研发的 III 型重组人胶原蛋白具有明确的三螺旋结构，且能和天然胶原蛋白一样自组装为胶原蛋白微纤维，产品优势显著。此外，创健医疗也是首家通过 ISO14067 企业及产品碳足迹认证的环保型重组胶原蛋白研发生产企业，通过细胞工厂的绿色生物制造方法，提高生产效率的同时减少温室气体排放，坚持可持续发展战略。创健医疗也是国内最早实现毕赤酵母发酵工艺规模化生产的重组胶原蛋白厂商之一，是国内最早实现 XVII 型、III 型小分子、XVII 型小分子等特殊类型胶原蛋白量产的厂商之一；2021 至 2023 年创健医疗中国重组胶原蛋白对外原料销售额位列第一。未来公司也将持续扩大重组胶原蛋白产品应用领域，向更多 III 类医疗器械等方向发展，凭借技术积累及丰富的产品矩阵拓展国内外市场，成为国内重组胶原蛋白生物材料市场领军企业。

2.3 中国重组胶原蛋白原料市场规模

随着中国重组胶原蛋白产品端迅速发展，重组胶原蛋白原料市场规模也在逐年上升。2022 年，中国重组胶原蛋白原料市场规模达到人民币 12.33 亿元，并将以年复合增长率为 42.98% 的增速在 2025 年达到 36.04 亿元。2030 年，中国重组胶原蛋白原料市场规模将达到 122.9 亿人民币，未来市场将持续快速发展。中国重组胶原蛋白产品端厂商一部分会选择自主生产重组胶原蛋白原料，另一部分则倾向于选择外采方式，即原料厂商将重组胶原蛋白原料出售给重组胶原蛋白产品端厂商，其中创健医疗脱颖而出，其 2021 至 2023 年中国地区重组胶原蛋白对外原料销售额位列第一。在未来也会有更多产品端厂商选择外采方式，产业链分工将更加明确，促进中国重组胶原蛋白原料市场蓬勃发展。

中国重组胶原蛋白原料市场规模，2018-2030E



数据来源：沙利文分析

三、 中国重组胶原蛋白原料下游应用产品市场分析

3.1 中国重组胶原蛋白医疗器械领域市场分析

随着分子生物学、细胞生物学和生物化学的发展，以及对重组胶原蛋白的了解逐步加深，其产品在创面修复、皮肤护理等领域应用范围逐步扩大。在皮肤修复领域，重组胶原蛋白能促进细胞的分裂增殖、维持细胞的分裂机能，具有促进细胞分化和迁移的作用，因此重组胶原蛋白多作为各类创面修复、肛肠粘膜修复产品、口腔修复材料、疤痕护理敷料、妇科私密护理敷料等原料使用，此类产品一般归属于 II 类医疗器械。此外，归属于 III 类医疗器械的重组胶原蛋白产品，一般包含面部真皮组织填充等用途的植入式医疗器械产品，但需注意对注射该产品的患者进行长期的跟踪随访，预防多次注射的不良反应。

3.2 中国重组胶原蛋白化妆品领域市场分析

重组胶原蛋白在化妆品领域中的应用广泛，主要涉及皮肤和毛发两个护理方向。在皮肤护理领域，重组胶原蛋白常作为保湿喷雾、乳液、面霜、眼霜、精华、凝胶等一般性皮肤护理产品原材料或成份之一与其他护肤成分搭配使用。在专业级皮肤护理产品领域，目前重组胶原蛋白已开发应用于次抛精华液、冻干粉等专业护肤产品。

目前重组胶原蛋白也已创新性地应用于防脱护发等产品的研发，重组胶原蛋白透过头皮皮脂屏障，渗透至头皮基底层后，可长效发挥防脱、护发作用。

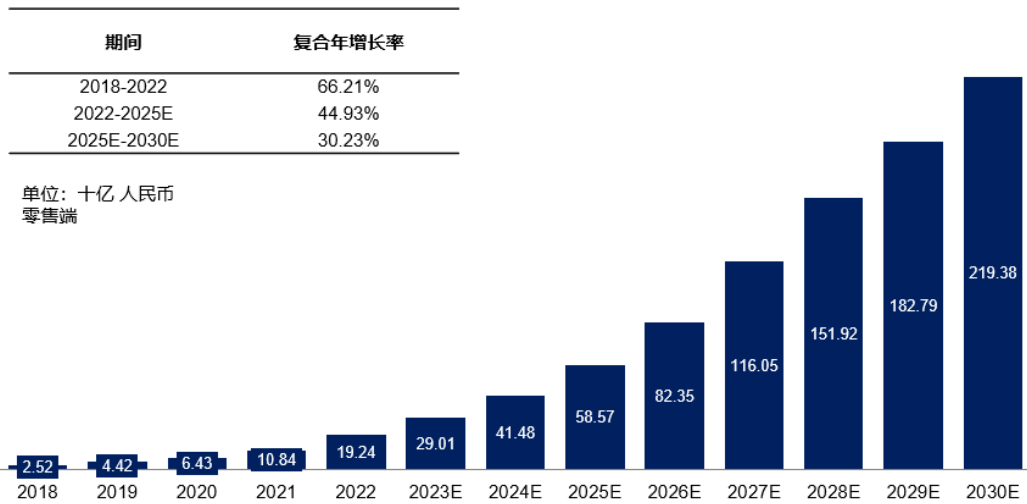
3.3 中国重组胶原蛋白其他新兴应用市场分析

重组胶原蛋白下游应用除了医疗健康和皮肤护理领域以外，还已逐渐拓展到食品饮料、细胞微载体等领域。胶原蛋白高温水解后产生的明胶和水解胶原蛋白，具有分子量小、高可溶性和安全稳定的优势，使其多被应用于保健食品和食品添加剂中。

3.4 中国重组胶原蛋白产品市场规模分析

随着重组胶原蛋白产品端应用不断拓展，市场可及性提高等因素推动，中国重组胶原蛋白产品市场将快速发展。2022年，中国重组胶原蛋白产品市场达到192.4亿元，未来将以年复合增长率为44.93%在2025年达到585.7亿。2030年，中国重组胶原蛋白产品市场将达到2193.8亿元，市场将实现蓬勃发展。

中国重组胶原蛋白产品市场规模，2018-2030E



数据来源：沙利文分析

以上内容仅为删减版，其余内容如有需求请与我们联系获取