

《活性胶原贴敷料研究报告》

弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司

上海分公司

目录

- 第一章 胶原蛋白概览.....3
 - 1.1. 胶原蛋白介绍.....3
 - 1.1.1. 胶原蛋白的定义.....3
 - 1.1.2. 胶原蛋白的分型.....4
 - 1.2. 胶原蛋白的制备8
 - 1.2.1. 不同来源胶原蛋白分析.....8
 - 1.2.2. 胶原蛋白提取流程.....9
- 第二章 胶原蛋白的应用.....13
 - 2.1. 胶原蛋白的应用领域.....13
 - 2.1.1. 胶原蛋白在医疗领域的应用13
 - 2.1.2. 胶原蛋白在医美领域的应用14
 - 2.1.3. 胶原蛋白功效护肤领域的应用.....15
 - 2.1.4. 胶原蛋白其他消费领域的应用.....16
- 第三章 胶原蛋白市场分析18
 - 3.1. 胶原蛋白医疗器械注册申报分析18
 - 3.1.1. 胶原蛋白医疗器械注册申报分析18
 - 3.1.2. 胶原蛋白三类医疗器械注册情况21
 - 3.2. 胶原蛋白销售数据分析.....22
 - 3.2.1. 胶原蛋白敷料销售情况.....22
 - 3.3. 创尔生物在胶原蛋白敷料领域的布局和优势分析.....26

第一章 胶原蛋白概览

1.1. 胶原蛋白介绍

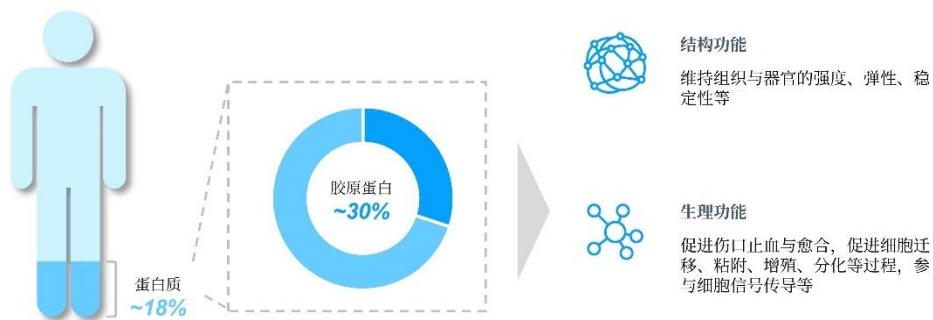
1.1.1. 胶原蛋白的定义

胶原蛋白（Collagen）是一种广泛存在于多细胞生物体内的关键结构蛋白。胶原蛋白在体内形成复杂而精密的网络，支撑着人体的组织和器官。在人体中，胶原蛋白约占蛋白质总量的30%。

胶原的形成过程涉及原胶原分子的组装。原胶原，即胶原蛋白的单体，由三条 α 链组成，这些链通过氢键相互作用，形成稳定的三螺旋结构。

胶原蛋白具有出色的机械性能，它不仅维持了皮肤的弹性和紧致度，还为骨骼、肌腱、韧带和软骨等提供必要的强度和稳定性支撑。根据 α 链的不同组合，胶原可以分为多种类型，如 I 型、II 型、III 型等，每种类型的胶原在体内有着特定的功能。例如，I 型胶原主要存在于皮肤、骨骼和肌腱中，而 II 型胶原则主要分布在软骨和关节组织中，III 型胶原则主要存在于皮肤及中空的组织、器官（如肠道、血管等）中。除了结构支持，胶原蛋白还参与细胞信号传导、细胞粘附和迁移等生物过程。它通过与其他细胞外基质蛋白、生长因子和细胞表面受体的相互作用，发挥调控细胞的生长、分化等功能。此外，胶原蛋白的降解产物，如胶原多肽，也具有生物学活性，可以影响细胞的增殖和迁移，在组织修复和重塑过程中发挥作用。

图：胶原蛋白在人体内的重要作用



资料来源：文献检索、沙利文分析

1.1.2. 胶原蛋白的分型

胶原作为蛋白质家族,其多样性从遗传学层面延伸至分子结构层面。在不同的种族和组织中,胶原展现出独特的化学组成和构型差异。截至目前,科学界已经识别并确认了 28 种不同的胶原类型。

图：人体内的胶原蛋白类型

结构类型	型别	编码基因	α 链组成	超分子结构	组织分布
纤维型胶原	I	COL1A1	[α1(I)] ₂ α2(I)	67 nm 带状原纤维	骨、肌腱、真皮
		COL1A2	[α1(I)] ₃		
	II	COL2A1	[α1(II)] ₃		软骨、眼球玻璃体
	III	COL3A1	[α1(III)] ₃		真皮、主动脉、子宫、肠道

资料来源：文献检索、沙利文分析

图：人体内的胶原蛋白类型（续表）

结构类型	型别	编码基因	α 链组成	超分子结构	组织分布
纤维型胶原	V	COL5A1	$[\alpha 1(V)]_2\alpha 2(V)$	9 nm 带状原	胎盘、骨骼、
		COL5A2	$[\alpha 1(V)\alpha 2(V)\alpha 3(V)]$		
		COL5A3	$[\alpha 1(V)]_3$	纤维	真皮、角膜
	XI	COL11A1	$[\alpha 1(XI)\alpha 2(XI)\alpha 3(XI)]$	细纤维（类似于 V 胶原纤维）	软骨、椎间盘
		COL11A2			
	XXIV	COL24A1	$[\alpha 1(XXIV)]_3$	推测形成同源三聚体纤维	角膜、骨骼
	XXVII	COL27A1	$[\alpha 1(XXVII)]_3$		软骨、眼、耳、肺、结肠
FACIT 胶原 (具有中断三螺旋的纤维胶原)	IX	COL9A1	$[\alpha 1(IX)\alpha 2(IX)\alpha 3(IX)]$	与 II 型胶原纤维结合	软骨、眼球玻璃体
		COL9A2			
		COL9A3			
	XII	COL12A1	$[\alpha 1(XII)]_3$	与 I 型胶原纤维结合	真皮、肌腱、软骨
	XIV	COL14A1	$[\alpha 1(XIV)]_3$	与 I、II 型胶原纤维结合	
	XVI	COL16A1	$\alpha 1(XVI)$	与富含纤维素-1 和 D 带状 II 型胶原纤维结合	心脏、肾脏、平滑肌

资料来源：文献检索、沙利文分析

图：人体内的胶原蛋白类型（续表）

结构类型	型别	编码基因	α 链组成	超分子结构	组织分布
FACIT 胶原 (具有中断三螺旋的纤维胶原)	XIX	COL19A1	$\alpha 1(\text{XIX})$	N-端相互作用的寡聚体	分化肌肉细胞的基底膜
			$[\alpha 1(\text{XIX})]_2$		
			$[\alpha 1(\text{XIX})]_3$		
			$[\alpha 1(\text{XIX})]_4$		
			$[\alpha 1(\text{XIX})]_5$		
			$[\alpha 1(\text{XIX})]_6$		
	XX	COL20A1	$\alpha 1(\text{XX})$	推测与胶原纤维结合	角膜上皮
	XXII	COL22A1	$\alpha 1(\text{XXII})$	推测与基底膜成分结合	肌腱连接处, 关节软骨-滑液交界处、毛囊
网状型胶原	IV	COL4A1	$[\alpha 1(\text{IV})]_2\alpha 2(\text{IV})$	非纤维网	基底膜
		COL4A2	$[\alpha 1(\text{IV})]_2\alpha 3(\text{IV})$		
		COL4A3	$[\alpha 1(\text{IV})]_2\alpha 4(\text{IV})$		
		COL4A4	$[\alpha 1(\text{IV})]_2\alpha 5(\text{IV})$		
		COL4A5	$[\alpha 1(\text{IV})]_2\alpha 6(\text{IV})$		
	VII	COL7A1	$[\alpha 1(\text{VII})]_3$	锚定纤维	皮肤、羊膜、粘膜上皮
	XVIII	COL18A1	$\alpha 1(\text{XVIII})$	高度血管化的组织表达	肺、肝和肾

资料来源：文献检索、沙利文分析

图：人体内的胶原蛋白类型（续表）

结构类型	型别	编码基因	α 链组成	超分子结构	组织分布
MACITs 胶原 (具有中断三螺旋的膜相关胶原)	XIII	COL13A1	$\alpha 1(\text{XIII})$	保护皮肤	内皮细胞、表皮
	XXIII	COL23A1	$\alpha 1(\text{XXIII})$	未知	肿瘤(前列腺)
	XXV	COL25A1	$\alpha 1(\text{XXV})$	未知	阿尔茨海默病的 R 淀粉样蛋白斑块
未分类胶原	XXVI	COL26A1	$\alpha 1(\text{XXVI})$	未知	睾丸、卵巢
	XVIII	COL18A1	$\alpha 1(\text{XVIII})$	高度血管化的组织表达	肺、肝和肾
	XV	COL15A1	$\alpha 1(\text{XV})$	参与表达	成纤维细胞、子宫内膜
	XXVIII	COL28A1	$\alpha 1(\text{XXVIII})$	未知	基底膜、外周神经系统

资料来源：文献检索、沙利文分析

1.2. 胶原蛋白的制备

1.2.1. 不同来源胶原蛋白分析

天然胶原蛋白原料主要来源于陆生动物和水生动物的加工副产物。陆生动物源胶原蛋白主要提取自猪、牛的皮、跟腱和骨等，而水生动物如鱼皮、鱼骨和鱼鳞中也含有丰富的胶原蛋白。此外，通过化学合成方法，将相关试剂添加到三螺旋胶原相关肽(Collagen-related Peptide, CRP) 溶液中，可以自组装成多种形态的原纤维。而得益于基因工程、蛋白质工程等分子生物学研究的快速发展，近年来重组胶原蛋白的研究也取得了显著进展。

需要注意的是，不同来源的胶原蛋白，其制备工艺和结构性质存在一定的差异。

图：不同来源的胶原蛋白制备方法

制备方法	材料来源	优势	局限性
动物源胶原蛋白	陆生动物（牛、猪等）； 水生动物（罗非鱼、鳕鱼等）	提取技术相对成熟； 成本相对较低； 具有完整的三螺旋结构和生物活性； 利用动物产品加工副产物, 绿色环保	存在动物源疾病感染风险； 存在过敏反应风险
化学合成胶原蛋白	胶原相关肽	解决了免疫排异和病毒隐患的问题	技术复杂，成本较高，且无生物活性； 目前仅限于实验室研究

资料来源：文献检索、沙利文分析

图：不同来源的胶原蛋白制备方法（续表）

制备方法	材料来源	优势	局限性
重组胶原蛋白	宿主细胞（大肠杆菌、酵母、转基因动植物等）	组织相容性好； 安全性好、加工性强、质量稳定； 较强水溶性和乳化性	技术门槛高； 现阶段成本较高； 生物活性存在技术难度； 存在宿主蛋白、基因残留过敏风险； 大规模生产和长时间储存存在技术难度

资料来源：文献检索、沙利文分析

1.2.2. 胶原蛋白提取流程

动物组织胶原纤维分布、纤维结合紧密程度及与其他成分交联程度等，对提取胶原蛋白的难易程度、提取率、纯度以及胶原蛋白结构的完整性存在重要影响。从动物组织中提取胶原蛋白的过程通常分为两个主要步骤：原材料的除杂处理，胶原蛋白的提取与纯化。

原材料提取

从来源来看，哺乳动物中的牛类依然是胶原蛋白最主要的来源。海洋生物提取胶原蛋白成为新兴的研究热点，但由于海洋生物的溯源性等问题，这类胶原蛋白主要应用于食品和化妆品中，在医用胶原的使用上相对较少。

牛胶原蛋白：牛胶原蛋白应用历史悠久。1981 年，全球第一支经美国 FDA 批准上市的胶原蛋白植入剂 Zyderm I，其成分就为高纯度牛真皮胶原蛋白。而中国牛肉消费比重上升将带动包括牛跟腱在内的牛肉副产品增长，牛跟腱中富含 I 型胶原蛋白，是牛胶原蛋白提取的重要原料。

猪胶原蛋白：中国对猪肉的消耗量显著高于欧美国家，且随着分割包装肉品的普及，产生了大量的副产品，如猪皮等，这为猪胶原蛋白的提取提供了丰富的原材料。在 2009 年，中国台湾的双美胶原蛋白成功进入大陆市场，成为第一款在大陆销售的猪胶原蛋白填充剂。

为适应不同应用领域要求，提取胶原蛋白前须对原料除杂处理。原料中常见的杂质有杂蛋白、黏多糖、脂肪、矿物质等：

(1) 杂蛋白残留可能会提高胶原蛋白产品免疫原性风险，通常采用稀碱溶液清除这些杂质。通过对碱溶液浓度、处理温度、辅助条件等的控制，可实现在高效去除杂质的同时减少对胶原蛋白活性的破坏：

(2) 原料中的脂肪容易氧化产生异味，并且会妨碍胶原蛋白的溶出，导致溶液浑浊。因此，在提取过程中需先用有机溶剂如乙醇去除组织中的脂肪。

提取纯化

常用的胶原蛋白提纯方法酸水解法、碱水解法与酶水解法。酸、碱水解法都容易导致胶原活性丧失，且无法去除易导致过敏反应的端肽，并易产生环境污染。酶水解法条件相对温和，不产生有毒物质，对胶原蛋白活性的破坏较小，因此其被广泛应用于食品和制药行业。

图：胶原蛋白提取方法

酶水解法	酸水解法	碱水解法
酶解法利用胃蛋白酶、胰蛋白酶和木瓜蛋白酶等将胶原分子端肽间的共价键切除，促进胶原蛋白的溶出。蛋白酶水解胶原作用条件温和，可以大大减少环境污染。	酸水解法通常以酸为介质，使用的试剂多为醋酸、盐酸、乳酸或柠檬酸等。酸水解法容易对胶原产生严重损伤，难以获得高质量的产品	碱水解法常以 $\text{Ca}(\text{OH})_2$ 和 NaOH 为溶剂。其操作处理简单，但容易使胶原肽链断裂，水解为小分子，且其蛋白提取得率低于酸水解法

资料来源：文献检索、沙利文分析

1.2.3. 创尔生物掌握生物医用级活性胶原大规模无菌提取及复合产品成型技术，确保产品功效与品质

1 精细化酶法提取技术

精细化的酶解提取工艺参数，形成可批量放大的、稳定的提取技术，所提取胶原维持了其天然构象和生物活性。同时采用自主研发的定量分析技术用于活性胶原分子量、三螺旋结构等指标的鉴定,有效保证产品质量稳定。

2 高纯度胶原制备技术

纯度高，达到国际先进水平。采用自主设计的胶原精制装置以及基于高通量纯化工艺，达到高效纯化的目的，相比传统纯化技术纯化周期大大缩短，批间稳定性更佳。

3 动物来源材料免疫原性清除技术

通过精细化的工艺参数,选择性切割并去除端肽,有效清除动物组织中潜在的免疫原性组分,所得胶原具有良好的生物相容性,其免疫原性和过敏反应风险极低。

4 原料前处理工序精准加工技术

采用自主开发的流程、配方与工艺参数,对原料进行前处理,有效清除原料的微生物及各类杂质,有效控制细菌内毒素水平,并对原料进行均匀化粉碎而不损伤原料中胶原活性。

5 高效病毒灭活技术

特有的病原微生物控制与灭活工艺,有效防止动物组织中可能带有病原微生物为产品带来安全风险,有效灭活病毒的同时不破坏胶原的活性和天然结构。

6 产品最终灭菌技术

采用多种特殊条件结合对胶原溶液或液态胶原产品进行灭菌,可使产品达到无菌(无菌保证水平 $SAL=10^{-6}$)的同时,避免了胶原在灭菌的过程中变性失活,有效保持胶原的天然构象和生物活性。

第二章 胶原蛋白的应用

2.1. 胶原蛋白的应用领域

2.1.1. 胶原蛋白在医疗领域的应用

胶原蛋白以其低免疫原性、卓越的生物相容性和止血特性等，在严肃医疗领域大放异彩，具有广阔的市场前景和庞大的应用潜力。

基于这种胶原蛋白的医疗器械，能够有效治疗肌肉骨骼系统的多种病症，如骨关节炎、软骨损伤和慢性疼痛；泌尿生殖系统的尿失禁、硬化性苔藓等疾病；胃肠系统的直肠瘘、大便失禁等症状；以及呼吸系统的肺炎、声门闭合不全等。此外，胶原蛋白的应用还扩展至面神经康复、器官保护、治疗疾病引起的过度炎症以及卵巢功能恢复等领域。

这些应用充分体现了胶原蛋白在临床治疗中的广泛适用性和疗效，使其成为医疗领域的重要材料。随着技术的进步，胶原蛋白的未来应用将更加广泛，为患者提供更多治疗选择。

图：胶原蛋白在医疗领域的应用



资料来源：文献检索、沙利文分析

2.1.2. 胶原蛋白在医美领域的应用

胶原蛋白凭借其独特的结构和生理学特性，在医疗美容领域得到了广泛应用。它不仅能促进皮肤再生和修复，还具备美容抗衰的功效，可有效治疗烧伤、创伤、疤痕等多种皮肤损伤和疾病。胶原蛋白能加速皮肤细胞增殖和分化，从而提升皮肤外观和质地。国内外多项临床试验已证实其在医疗美容中的显著应用价值。

医美注射剂

注射填充:通过先进的交联技术,可提升胶原蛋白物理性能,包括增加拉伸强度和弹性模量,有效降低膨胀率;同时优化胶原蛋白免疫特性,增强其抗胶原酶降解的能力。更重要的是,这些改性后的胶原蛋白依然保持着良好的生物相容性,且无细胞毒性,从而为医美注射提供更为优质和可靠的生物材料,可被广泛应用于皱纹、凹陷等的填充。截至 2024 年 11 月,中国共有 7 款可用于真皮注射的胶原蛋白产品获批。

皮肤美容:胶原蛋白作为一种多功能生物材料,不仅能够有效促进细胞的迁移、分化、增殖和粘附,还具备美白、抗衰老和抗炎等多种功能。在医美领域,胶原蛋白作为注射剂使用时,能够改善皮肤状态,提升肌肤的整体质量和外观,已成为美容护肤的重要选择产品之一。

医用敷料

胶原蛋白医用贴敷料结合了医疗与美容的双重优势，主要适用于医疗美容、皮肤损伤、慢性湿疹和过敏恢复等多种皮肤修复场景。该产品相较于传统化妆品，受到了更为严格的监管，对其安全性和效果有着更高的要求。目标消费者涵盖了皮肤疾病患者、接受微创美容手术的客户，以及追求高效护肤效果的人群。得益于其优良的安全性和稳定的效果，胶原蛋白医用敷料在医美市场不断扩大的趋势下，赢得了消费者的信赖，并保持了高回购率。已有多项国内外试验证实胶原蛋白在加速上皮形成和促进胶原沉积，促进受损真皮愈合等方面中的有效作用。

2.1.3. 胶原蛋白功效护肤领域的应用

由于不健康的生活习惯、长时间接触电子设备的蓝光辐射，以及环境恶化的影响，肌肤敏感、提前老化、慢性湿疹和过敏等皮肤问题在人群中越来越普遍。这些问题可能会引起刺痛、瘙痒、灼热、干燥、脱皮、痤疮等症状，进而推动了人们对于具有特定功效的护肤品的增长需求。功效性护肤品不仅为那些有特定皮肤问题的消费者提供了针对性的解决方案，也越来越受到非问题肌肤消费者的欢迎。

为了满足特定肌肤问题人群的需求，功效性护肤品采用了温和的配方，并通过添加促进皮肤修护的活性成分如胶原蛋白、透明质酸和植物提取物等恢复肌肤健康状态，并已被证实能够为肌肤带来多重益处。

胶原蛋白作为一种天然的保湿和修护成分，在化妆品配方中得到了广泛应用。动物源胶原蛋白通过对提取、纯化、修饰等技术，从而得到具有高生物活性、天然三螺旋结构、良好性能的“活性胶原蛋白”，使得胶原蛋白在护肤品中的作用更加卓越。

2.1.4. 胶原蛋白其他消费领域的应用

保健食品

自古以来，中国传统文化推崇食用阿胶、猪皮等补充胶原蛋白，以求美容强身。对胶原蛋白的重视由来已久，但传统食材胶原蛋白含量低，脂肪高，影响其营养价值及吸收效率。

随着现代生物工程技术的进步，胶原蛋白被成功地转化为更易吸收的小分子胶原蛋白肽。这种肽的吸收率和利用率显著提高，使其生理功效得到了更有效的发挥。研究证实，定期口服胶原蛋白肽有助于保持肌肤的弹性和健康，对关节的保养、骨密度的提升以及血管健康和弹性的维持都具有显著的益处。

洗护用品

胶原蛋白在洗护用品中的应用，得益于其强大的保湿和修复能力，为肌肤和头皮提供深层次的护理。在洗护产品中，胶原蛋白的保湿特性有助于维持头皮的水分平衡，防止干燥和脱皮；再次，对于头皮而言，胶原蛋白能够滋养毛囊，改善头皮环境，减少干燥和瘙痒等不适感。

随着消费者对全方位美容护理需求的增加，胶原蛋白洗护用品的市场需求也随之上升。这些产品的温和而有效的特性，使其成为了追求精致生活消费者的理想选择。

口腔护理

胶原蛋白在口腔护理领域扮演着多重角色，它能够修复和强化牙龈组织，有助于牙龈健康；其促进伤口愈合的特性适用于口腔手术后或溃疡的恢复；保湿性能保持口腔黏膜湿润，减少干燥不适；同时，胶原蛋白作为天然抗黏附剂，有助于降低牙菌斑的形成，预防龋齿和牙周病。此外，它还能增加口腔黏膜弹性，改善口感，广泛应用于牙膏、漱口水、口腔喷雾和牙龈护理液中，为口腔健康提供全面的护理解决方案。

宠物用品

伴随着宠物市场的持续扩张和消费者对宠物健康与福祉的关注不断提升,市场上开始涌现出以胶原蛋白为特色的宠物食品和宠物洗护用品。弗若斯特沙利文报告显示,2022 年中国宠物市场增长显著,宠物食品、用品、医疗服务市场规模分别达 1136 亿、416 亿、1062 亿,宠物食品市场表现突出。预计到 2026 年,中国家庭养宠率将达 31.9%,市场潜力巨大。

第三章 胶原蛋白市场分析

3.1. 胶原蛋白医疗器械注册申报分析

3.1.1. 胶原蛋白医疗器械注册申报分析

近年来，中国的胶原蛋白市场呈现出前所未有的火爆态势，消费者对于胶原蛋白在健康、美容等方面的作用认识不断加强，需求持续攀升。随着科学研究的深入和健康理念的普及，越来越多的人开始意识到胶原蛋白对于皮肤美容、身体健康等方面的重要性。这种趋势促使众多企业看到了巨大的市场潜力，纷纷开始布局胶原蛋白市场。

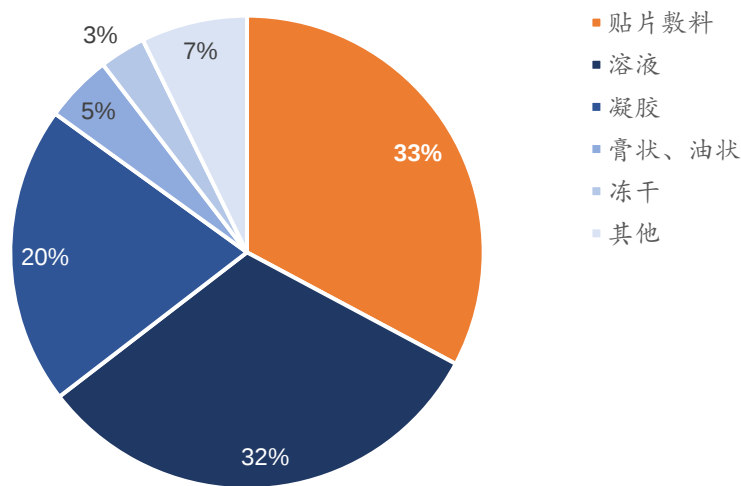
截至 2024 年 11 月，中国已有近千款胶原蛋白医疗器械产品（除检测试剂盒类产品）获批。包括胶原蛋白贴片式敷料、溶液、凝胶、冻干粉/纤维等多种类型产品，可用于皮肤、妇科、口腔科、泌尿科、骨科等领域。

中国医美市场爆发，胶原蛋白贴片式敷料产品迎上市热潮

随着生活水平的提高、社会观念的改变，中国民众对医疗美容的接受度日益提高，对于术后修复使用的胶原贴敷料需求也不断增长。

截至 2024 年 11 月，中国市场上的胶原蛋白贴片式医用敷料种类已有近 **400 款**，这反映出消费者对于高品质术后护理产品的迫切需求。

图：中国获批胶原蛋白医疗器械，按产品类型分（截至 2024 年 11 月）

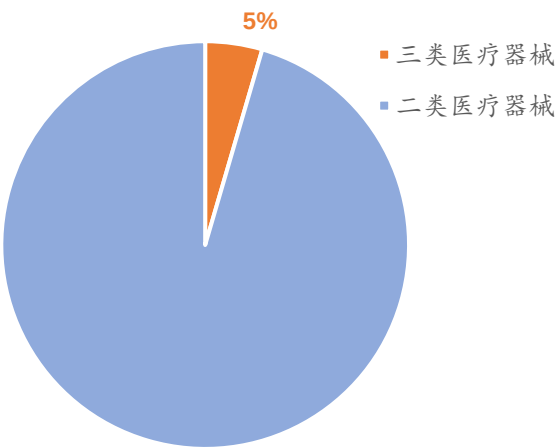


资料来源：中国国家药监局官网、沙利文分析

三类医疗器械技术要求高，获批难度大；胶原蛋白三类医疗器械获批门槛高

第三类医疗器械因对产品安全性、有效性等的要求更高，获批难度大。截至 2024 年 11 月，仅约 **40 款** 胶原蛋白第三类医疗器械产品获批。包括：可吸收胶原蛋白手术缝合线、胶原蛋白软骨修复支架、胶原蛋白海绵、胶原蛋白植入剂、胶原蛋白冻干粉/冻干纤维、胶原贴敷料等。

图：中国获批胶原蛋白医疗器械，按管理类别分（截至 2024 年 11 月）



资料来源：中国国家药监局官网、沙利文分析

3.1.2. 胶原蛋白三类医疗器械注册情况

目前我国获批的胶原蛋白贴片式敷料仍以第二类医疗器械为主。而三类胶原蛋白贴片式敷料因对无菌性要求更高、获批成本更高，仅有 **11 款** 产品获批。

图：中国已获批三类胶原贴敷料（截至 2024 年 11 月）

注册证号	企业名称	产品名称
国械注准 20153141005	北京世纪伟信医药科技有限公司	胶原贴敷料
国械注准 20163141290	广州创尔生物技术股份有限公司	胶原贴敷料
国械注准 20203140040	浙江崇山生物制品有限公司	胶原贴敷料
国械注准 20213140334	浙江珂瑞康生物医疗科技有限公司	胶原贴敷料
国械注准 20223140734	无锡贝迪生物工程股份有限公司	胶原贴敷料
国械注准 20233140615	北京帝康医药投资管理有限公司	胶原贴敷料
国械注准 20233141232	浙江崇山生物制品有限公司	胶原贴敷料
国械注准 20233141576	武汉医佳宝生物材料有限公司	胶原贴敷料
国械注准 20233141957	海南爱美丽生物科技有限责任公司	胶原贴敷料
国械注准 20243141550	深圳兰度生命科学有限公司	胶原贴敷料
国械注准 20243141788	山东朱氏药业集团有限公司	胶原贴敷料

资料来源：中国国家药监局官网、沙利文分析

3.2. 胶原蛋白销售数据分析

3.2.1. 胶原蛋白敷料销售情况

■ 行业首款胶原贴敷料

2004 年, 创尔生物旗下创福康拿到二类胶原贴敷料证(粤食药管械(准)字 2004 第 2640329 号), 为行业首款胶原贴敷料, 开创了胶原贴敷料品类。

图：中国历史获批胶原贴敷料

获批时间	企业名称	产品名称	管理类别
2004 年 11 月	创尔生物	胶原贴敷料	第二类
2005 年 11 月	创尔生物	胶原贴敷料	第二类
2009 年 9 月	创尔生物	胶原贴敷料	第二类
2012 年 12 月	A 企业	胶原贴敷料	第二类
2013 年 3 月	创尔生物	胶原贴敷料	第二类
2014 年 2 月	创尔生物	胶原贴敷料	第二类

资料来源：公开资料、中国国家药监局官网、沙利文分析

■ 行业首款医用无菌级三类胶原贴敷料

一般情况下，用于创面修复、体内植入的医疗器械在使用时需要达到无菌级别，以保证患者接受治疗后的安全与身体健康。常规灭菌方法或易使胶原肽链产生一定程度的交联或断裂，或得率低、产能低、成本高，无法实现大批量生产。

针对行业内这种情况, 创尔生物成功开发出适用于液体胶原类制品大批量生产的最终灭菌技

术，并按照 GB18280 / ISO11137 的要求通过验证后使用。该技术有效解决了灭菌方式对胶原结构有较大影响、灭菌方法得率低、产能低等行业技术痛点。

2016 年，创尔生物旗下创福康拿到三类胶原贴敷料注册证，为行业首款医用无菌级三类胶原贴敷料。

图：中国历史获批三类胶原贴敷料

获批时间	企业名称	产品名称	主要组成成分
2015 年	企业 A	胶原贴敷料	由胶原蛋白原液(含水解胶原蛋白等)和无 纺织布组成。 经钴 60 辐照消毒后应 无致病菌 。
2016 年	创尔生物	胶原贴敷料	该产品由胶原蛋白原液(I 型胶原蛋白等) 和非织造布组成。 无菌产品 ，灭菌方式：经辐照灭菌，一次 性使用。

资料来源：公开资料、中国国家药监局官网、沙利文分析

■ 三类胶原贴敷料公立医院覆盖情况

公立医院因其较高的公信力，使得相关产品更易获得消费者信任。其次，公立医院患者往往有更明确的需求，使得产品能直接触达目标用户。因此，通过提高自身产品安全性和有效性以进入公立医院销售渠道成为各企业的关注重点之一。

沙利文定量调研 2022 年至 2024 年 Q3 季度三类胶原贴敷料院线覆盖情况，结果显示，仅有 2 家企业产品覆盖超 100 家公立医院。其中，创尔生物旗下创福康三类胶原贴敷料覆盖

公立医院 600 家以上，院线覆盖率第一。

图：中国三类胶原贴敷料公立医院覆盖数（截至 2024 年 Q3）

排名	品牌产品	公立医院覆盖数
1	创尔生物 创福康三类胶原贴敷料	>600
2	A 产品	~120
3	B 产品	~90

资料来源：公开资料、沙利文分析

■ 三类胶原贴敷料院线销售情况

沙利文对三类胶原贴敷料院线销售情况进行了定量调研，2022 年至 2024 年 Q3 季度数据显示，院线渠道是医用敷料的重要线下销售途径。调研还显示，创尔生物旗下创福康三类胶原贴敷料，连续 3 年，全国公立医院销量第一，全国三甲医院销量第一。

图：中国三类胶原贴敷料公立医院销量（单位：盒）

排名	品牌产品	公立医院销量		
		2022 年	2023 年	2024 年前三季度
1	创尔生物 创福康三类胶原贴敷料	~174,300	~260,700	~212,200
2	A 产品	~112,500	~162,000	~160,200
3	B 产品	~39,600	~49,050	~50,400

资料来源：公开资料、沙利文分析

图：中国三类胶原贴敷料三甲医院销量（单位：盒）

排名	品牌产品	三甲医院销量		
		2022 年	2023 年	2024 年前三季度
1	创尔生物 创福康三类胶原贴敷料	~134,900	~177,400	~138,400
2	A 产品	~48,000	~69,000	~71,000
3	B 产品	~16,000	~24,000	~25,000

资料来源：公开资料、沙利文分析

■ 三类胶原贴敷料线上线下总销售情况

胶原贴敷料兼具术后修复与护肤属性，因而线上的直营和代销等也是其重要的销售路径。沙利文通过定量调研 2022 年至 2024 年 Q3 季度，对线上与线下渠道销售的三类胶原贴敷料销量进行了排名。结果显示，创尔生物旗下创福康三类胶原贴敷料，连续 3 年，销量全国第一。

图：中国三类胶原贴敷料线上与线下总销量（单位：盒）

排名	品牌产品	线上与线下总销量		
		2022 年	2023 年	2024 年前三季度
1	创尔生物 创福康三类胶原贴敷料	~683,700	~1,173,400	~1,129,900
2	A 产品	~250,000	~360,000	~356,000
3	B 产品	~88,000	~109,000	~112,000

资料来源：公开资料、沙利文分析

■ 胶原贴敷料院线覆盖情况

创尔生物在国内开创了胶原贴敷料品类, 并持续进行技术升级与产品优化, 实现了品牌长青。

沙利文通过定量调研 2022 年至 2024 年 Q3 季度胶原贴敷料院线覆盖情况, 结果显示, 创尔生物创福康胶原贴敷料覆盖公立医院超过 1000 家以上, 公立医院和三甲医院覆盖率行业领先。

3.3. 创尔生物在胶原蛋白敷料领域的布局 and 优势分析

创尔生物介绍:

创尔生物技术股份有限公司 (简称“创尔生物”), 是一家成立于 2002 年的高新技术企业, 总部位于广州高新技术产业开发区。公司专注于活性胶原蛋白生物医用材料的研发、生产和销售, 产品涵盖医疗器械和护肤品两大领域。创尔生物以其高质量的胶原蛋白产品和技术创新在行业内享有声誉, 致力于成为全球医用胶原领域的领军企业。

创尔生物核心优势:

- 1. 先进的胶原提取技术:** 创尔生物拥有“生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术”, 解决了动物源性胶原提取过程中病毒灭活和免疫原性控制的难题, 实现了液态胶原在有效保持天然构象和生物活性的前提下进行大规模无菌生产的技术突破。
- 2. 强大的研发实力:** 创尔生物高度重视研发投入, 截至 2024 年 10 月, 创尔生物拥有 32 项专利技术, 其中包括 21 项发明专利和 10 项实用新型专利。创尔生物先后承担国家火炬计划项目、科技部中小企业创新基金项目、国家 863 课题及省、市等多项科技项目, 不断推动胶原蛋白技术的进步和发展。

3. **各领域多项企业荣誉：**创尔生物被评为高新技术企业、广东省民营科技企业、广东省自主创新示范企业、广州市科技小巨人、广州市行业领先企业、国家专精特新“小巨人”，并获得广东省著名商标、广东省优秀自主品牌等荣誉。
4. **全面的产品布局：**创尔生物拥有“创福康”和“创尔美”两大品牌，包含医疗器械产品及护肤产品。创尔生物通过不同品牌定位，成功打造了市场知名度和用户认可度。同时，创尔生物通过精准的品牌推广策略与完善的用户体验服务，进一步巩固了其市场地位。

***法律声明**

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

*参考文献

- [1] Henkel W, Glanville R W. Covalent crosslinking between molecules of type I and type III collagen: The involvement of the N-terminal, nonhelical regions of the $\alpha 1(I)$ and $\alpha 1(III)$ chains in the formation of intermolecular crosslinks. *Eur J Biochem*, 1982, 122: 205-213.
- [2] Xia L, Chen Y, Men F, Zhang Y, Chen W, Zheng X, Wang H, Zhang J, Liu H, Zhao B. Comparative study on physical properties of different tissue-derived collagen biomaterials. *Materials Science*, 2017, 7(4): 431-439.
- [3] Gromkowska-Kępa, K.J.; Puścion-Jakubik, A.; Markiewicz-Żukowska, R.; Socha, K. The impact of ultraviolet radiation on skin photoaging — review of in vitro studies. *J. Cosmet. Dermatol.* 2021, 20, 3427–3431. doi: 10.1111/jocd.14033
- [4] Fidler, A.L.; Boudko, S.P.; Rokas, A.; Hudson, B.G. The triple helix of collagens – an ancient protein structure that enabled animal multicellularity and tissue evolution. *J. Cell Sci.* 2018, 131, jcs203950.
- [5] Frank, M., Albuissou, J., Ranque, B., Golmard, L., Mazzella, J., Bal-Theoleyre, L., Jeunemaitre, X. (2015). The type of variants at the COL3A1 gene associates with the phenotype and severity of vascular Ehlers–Danlos syndrome. *European Journal of Human Genetics*, 23, 1657–1664.
- [6] Liu, X., Wu, H., Byrne, M., Krane, S., & Jaenisch, R. (1997). Type III collagen is crucial for collagen I fibrillogenesis and for normal cardiovascular development. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 94(5), 1852–1856.
- [7] Kuivaniemi, H., & Tromp, G. (2019). Type III collagen (COL3A1): Gene and protein structure, tissue distribution, and associated diseases. *Gene*, 707, 151–171.
- [8] Wang, C., Brisson, B. K., Terajima, M., Li, Q., Hoxha, K., Han, B., Goldberg, A. M., Liu, X. S., Marcolongo, M. S., Enomoto-Iwamoto, M., Yamauchi, M., Volk, S. W., Han, L. (2020). Type III Collagen is a Key Regulator of the Collagen Fibrillar Structure and Biomechanics of Articular Cartilage and Meniscus. *Matrix Biology*, 85-86, 47–67.
- [9] Singh, D., Rai, V., Agrawal, D. K. (2023). Regulation of Collagen I and Collagen III in Tissue Injury and Regeneration. *Cardiol Cardiovasc Med.*, 7(1), 5–16.
- [10] Rodrigues, M., Kosaric, N., Bonham, C. A., & Gurtner, G. C. (2019). Wound Healing: A Cellular Perspective. *Physiological Reviews*, 99, 665–706.
- [11] 李开雄, 赵志远, 刘霞. 猪皮中胶原蛋白的提取及其应用[J]. 肉类研究, 1996, (4): 43-48.
- [12] 唐世杰, 胡素奎, 庞素芳, 等. 增生性瘢痕和瘢痕疙瘩组织中 I、III 型胶原蛋白含量的改变及其意义[J]. 医学临床研究, 2004, 21(4): 366-368.
- [13] 李贺, 郑庚修, 王秋芬, 董海军, 刘白玲. 生物医学材料胶原蛋白的研究进展[J]. 济南大学化学化工学院, 山东 济南; 中科院成都有机化学研究所, 四川 成都: 中国皮革, 2006, 35(3): 61-76.
- [14] 叶滔, 项琪, 杨艳, 黄亚东. 胶原蛋白的开发与应用研究进展[J]. 生物工程学报, 2023, 39(3): 942-960.