

FROST & SULLIVAN

沙利文

全球重组III型胶原蛋白 市场研究报告

二零二五年

版权所有

©2025弗若斯特沙利文

©江苏江山聚源生物技术有限公司



jland
聚源生物

■ 序言

III 型胶原蛋白是蛋白家族中重要的成员之一，主要存在于人体的皮肤和血管中。我国科学家早在20年前就开展了重组人源胶原蛋白的研究工作，并率先实现了重组胶原蛋白的工业化生产。我们团队2002年始采用合成生物学技术研究 III 型重组胶原蛋白，其 III 型胶原蛋白表达量为国际领先水平，并将所设计的序列提供给国际基因库开源，为全球科学家共享，并在该领域的国际主流学术杂志发表学术论文和专业国际学术会议进行学术交流，起到了示范引领作用。2014年在国家科技部高强度的资助下，本科研团队与江苏江山聚源生物技术有限公司合作共同承担了国家863项目，是中华人民共和国重组胶原蛋白医药行业标准主要制定单位之一，生产的 III 型重组胶原蛋白获得欧美等国质量体系认证，其产品销售全球。为制定 III 型重组胶原蛋白国际标准创造坚实基础。本人认为：目前仍需加强重组胶原蛋白的应用基础研究，一步一个脚印向前推进。同时加强以 III 型重组胶原蛋白为医疗器械主要原料，利用仿生技术，组装构建人体组织，深入探索在再生医学，组织工程方面的应用研究工作。

——南京理工大学生物工程研究所 杨树林教授

Collagen has been widely applied in cosmetic products for skin care benefits and beyond. Most of those collagen materials are animal derived. Apart from the most dominating type I collagen, other types including type III, are far less prevalent, making extraction and purification extremely difficult and costly. A technology advancement such as precision fermentation can be utilized to well address market pull for a non-animal derived collagen for cosmetic application.

Traditionally, animal by-products from the meat and fish industry have been the primary sources of collagen, with bovine, porcine, and marine collagen being the most commonly used types. However, these animal-derived sources have several significant drawbacks. For instance, bovine collagen is associated with the risk of transmitting zoonotic diseases such as BSE or Foot and Mouth Disease. Additionally, animal sources of collagen are not sustainable and the supply chains may be linked to deforestation and overfishing. Furthermore, animal-derived collagens may not be acceptable to vegans or certain cultures. In contrast, recombinant collagen produced through fermentation offers several advantages over animal-derived collagen, including improved sustainability, safety, and cultural acceptability.

Recombinant collagens through precision fermentation is a timely response to both the “market pull”: e.g. Ethical consumerism: rising consumer interest in animal-free supply chains; Increased focus on sustainable production and decarbonization; and the “technology push”: Precision fermentation revolutionize the production of such ingredients using synthetic biology methods, the whole market is observing significant momentum in recent years thanks to massive VC funding as well as governmental grants and subsidies. When we have the bi-factor “market pull” plus “technology push”, it stresses out the needs from both sides for a solution such as recombinant collagen.

—— Anne Yun MU, Global Head of Applied Innovation BioActives Segment, Evonik

■ 序言

在生物科技与美丽健康的交汇处，重组 III 型胶原蛋白正掀起一场静默的革命。作为鸿星尔克投资公司旗下品牌多映和医本通的战略合作伙伴，聚源始终以技术创新为锚点，致力于探索这一活性成分的无限潜能。重组 III 型胶原蛋白凭借其独特的细胞趋化活性，不仅能够精准激活真皮层成纤维细胞增殖，更能强化皮肤屏障自愈机制——这种兼具修复与抗衰的双向效能，正是多映和医本通产品矩阵立足行业前沿的基石。站在鸿星尔克投资公司的视野，我们深知：胶原蛋白的革新绝非单一成分的胜利，而是生物制造+精准护肤+医疗转化的生态级机遇。聚源与鸿星尔克投资的深度协同，正是要以“科研硬实力”重构市场对功效护肤的认知边界。未来已至，期待与行业同仁共同见证，中国智造如何以生物活性之名，重写全球美丽健康产业的规则。

——鸿星尔克投资公司副总裁 陈筠

重组胶原蛋白技术正重塑全球生物材料产业格局，其中III型胶原蛋白以其优异的生物相容性和组织修复能力，成为医疗美容、创面修复、功能性食品等领域的“黄金成分”。敷尔佳从2018年开始了与聚源生物在重组III型胶原蛋白领域的合作。2021年与聚源生物战略携手，共创重组胶原蛋白在医美场景的改性应用，突破了重组胶原蛋白交联技术难题，共创医美创新产品，书写护肤科技最新章节。此次与沙利文的联合研究，不仅将勾勒产业全景图谱，更彰显中国企业在生物制造领域从“跟跑”到“领跑”的质变。

——哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司 总经理 孙娜

新时代消费者对“科学护肤”的追捧，催生了重组胶原蛋白的消费革命，欧莱雅、雅诗兰黛等国际一线品牌纷纷入局，昭示了重组胶原蛋白类合成生物学技术驱动型产品的爆发。2015年聚源生物率先实现了大规模工业化生产酵母发酵重组胶原蛋白，并不断优化生产技术完成了大批量制备高品质注射级重组胶原蛋白，为蓬勃发展的医美行业提供了宝贵原材料。昊海生科专业生产具有广泛临床应用前景的全系列可降解生物材料透明质酸钠，也专注提取胶原蛋白系列产品，在重组胶原蛋白风口选择和聚源生物强强联合，陆续将有系列护肤品、医美产品上线。

——上海昊海生物科技股份有限公司副总经理 上海利康瑞生物工程有限公司总经理 张军东教授

作为人类探索生物科技与生命健康交汇的里程碑，重组胶原蛋白正以颠覆性姿态重塑医疗、护肤、再生医学等领域的未来图景。它不仅是科学对自然馈赠的智慧解码，更是人类首次以「细胞级精准」重构青春与健康的钥匙。人源活力自创立之初，便锚定重组胶原蛋白这一黄金赛道，以「基因编辑+生物智造」双核驱动，突破传统动物源胶原蛋白的局限，让修复力、渗透性、生物相容性达到全新量级。从靶向抗衰的医美填充剂到烧伤修复的再生敷料，从敏感肌屏障重建到关节健康干预，重组胶原蛋白的产业化浪潮已势不可挡。今天，全球重组胶原蛋白市场正以年均28%的增速爆发，而中国凭硬核科研实力首次站上全球产业制高点。我们深知：这项技术承载的不仅是商业价值，更是对人类生命质量的承诺。我们愿以十年研发积淀为基，剖析技术突破、产业链生态与商业蓝海，与行业共建「活性蛋白新纪元」。

——人源活力主理人 单丹丹

■ 目录

第一章 重组III型胶原蛋白介绍及市场规模

1.1 了解胶原蛋白	11
1.1.1 胶原蛋白的定义	11
1.1.2 胶原蛋白的结构	11
1.1.3 胶原蛋白的分型与分类	12
1.1.4 胶原蛋白的主要功能	12
1.1.5 不同来源胶原蛋白分析	13
1.2 了解重组III型胶原蛋白	14
1.2.1 重组 III 型胶原蛋白（JYC301）功效——抗老化	14
1.2.2 重组 III 型胶原蛋白（JYC301）功效——再生修护	15
1.2.3 重组III型胶原蛋白独具优势、应用广泛	16
1.3 重组III型胶原蛋白市场规模——原料端	17
1.4 重组III型胶原蛋白市场规模——零售端	18

第二章 重组III型胶原蛋白的性质与功能

2.1 重组III型胶原蛋白功效护肤市场分析	20
2.1.1 化妆品及化妆品原料概述	20
2.1.2 重组III型胶原蛋白化妆品市场规模	21
2.2 重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析——中国	23
2.3 重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析——美国	25
2.4 重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析——欧盟	26
2.5 重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析——韩国	27
2.6 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白护肤品分析	28
2.6.1 中国重组III型胶原蛋白护肤品	28
2.6.2 全球重组III型胶原蛋白护肤品	29

■ 目录

2.7 重组III型胶原蛋白护肤品功效及安全性分析	30
2.7.1 重组III型胶原蛋白（JYC301）作为护肤品活性材料，起到修护 保湿、美白、抗氧化等功效	30
2.7.2 聚源生物重组III型胶原蛋白（JYC301）安全性试验	31
2.7.2 聚源生物化妆品相关资质与认证	31
第三章 重组III型胶原蛋白在医美领域的应用	
3.1 重组III型胶原蛋白医美产品市场分析	33
3.1.1 医美赛道火热推动相关重组胶原蛋白产品热度提升	33
3.1.2 敏感肌人群增多使重组胶原蛋白医用敷料广受关注	33
3.2 重组III型胶原蛋白医美产品监管分析——中国	38
3.3 重组III型胶原蛋白医美产品监管分析——美国	40
3.4 重组III型胶原蛋白医美产品监管分析——欧盟	41
3.5 重组III型胶原蛋白医美产品监管分析——韩国	42
3.6 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医美产品分析	43
3.6.1 中国重组胶原蛋白医美注射产品	43
3.6.2 中国重组胶原蛋白医用敷料类产品	44
3.7 重组III型胶原蛋白医美产品功效及安全性分析	45
3.7.1 重组III型胶原蛋白（JYC301）在人体测试中展现多重功效	45
3.7.2 聚源生物医疗器械相关荣誉及奖项	46
第四章 重组III型胶原蛋白在其他医疗器械领域的应用	
4.1 重组III型胶原蛋白医疗器械市场分析	48
4.1.1 重组胶原蛋白凭借独特优势，在医疗器械领域前景广阔	48
4.1.2 重组III型胶原蛋白医疗器械市场规模	49

■ 目录

4.2 重组III型胶原蛋白医疗器械监管分析——中国	51
4.3 重组III型胶原蛋白医疗器械监管分析——美国、欧盟	52
4.3.1 美国医疗器械及重组III型胶原蛋白医疗器械监管分析	52
4.3.2 欧洲医疗器械及重组III型胶原蛋白医疗器械监管分析	52
4.4 重组III型胶原蛋白生物3D打印医疗器械	53
4.4.1 3D生物打印技术	53
4.4.2 重组胶原蛋白生物墨水	53
4.5 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医疗器械分析	54
4.5.1 中国已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医疗器械分析	54
4.5.2 聚源生物已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医疗器械	55
第五章 重组III型胶原蛋白在食品领域的应用	
5.1 重组III型胶原蛋白食品市场分析	57
5.1.1 功能性食品及保健食品概述	57
5.1.2 重组III型胶原蛋白食品市场规模	58
5.2 重组III型胶原蛋白食品监管分析——中国	60
5.3 重组III型胶原蛋白食品监管分析——美国	62
5.4 重组III型胶原蛋白食品监管分析——欧盟	63
5.5 全球已上市III型胶原蛋白/胶原蛋白食品分析	64
5.5.1 中国胶原蛋白食品分析	64
5.5.2 全球胶原蛋白食品分析	65
5.6 重组III型胶原蛋白食品原料功效及安全性分析	66
5.6.1 重组III型胶原蛋白（JYC301）食品具有显著的抗衰老、抗氧化和美白功效，且安全性高	66
5.6.2 聚源生物食品相关资质与认证	66

■ 目录

第六章 重组III型胶原蛋白在头皮护理领域的应用

6.1 重组III型胶原蛋白头皮护理市场分析	68
6.1.1 头皮护理产品概述	68
6.1.2 重组III型胶原蛋白头皮护理市场规模	68
6.2 重组III型胶原蛋白头皮护理监管分析——中国	71
6.3 重组III型胶原蛋白头皮护理监管分析——美国、欧盟	72
6.3.1 美国头皮护理产品及重组III型胶原蛋白头皮护理产品监管分析	72
6.3.2 欧盟头皮护理产品及重组III型胶原蛋白头皮护理产品监管分析	72
6.4 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白头皮护理产品分析	73
6.5 重组III型胶原蛋白头皮护理产品功效及安全性分析	74
6.5.1 重组III型胶原蛋白（JYC301）作为头皮护理产品原料，可实现提亮强韧、控油、消炎抑菌、防脱生发等功效	74
6.5.2 聚源生物重组III型胶原蛋白（JYC301）头皮护理安全性试验与荣誉奖项	75

第七章 重组III型胶原蛋白在私密护理领域的应用

7.1 重组III型胶原蛋白私密护理市场分析	77
7.1.1 胶原蛋白在女性群体中发挥着独特的生理作用，私密衰老进程的加快可引发多种妇科疾病	77
7.1.2 女性私密护理需求逐渐攀升，私密养护与抗衰领域群体庞大	77
7.1.3 重组III型胶原蛋白私密护理市场规模	78
7.2 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白私密护理产品分析	80
7.2.1 中国重组胶原蛋白私密护理产品——械字号	80
7.2.2 中国重组胶原蛋白私密护理产品——妆字号及消字号	80
7.3 重组III型胶原蛋白（JYC301）私密护理产品功效及安全性分析	81

■ 目录

第八章 重组III型胶原蛋白在其他领域的应用

8.1 重组III型胶原蛋白洗护用品分析	84
8.1.1 洗护用品涉及个人及家庭清洁、护理的各方面	84
8.1.2 重组胶原蛋白增强了洗护用品的功能性	84
8.1.3 中国洗护用品及重组III型胶原蛋白洗护用品监管分析	85
8.1.4 全球洗护用品及重组III型胶原蛋白洗护用品监管分析	85
8.2 重组III型胶原蛋白口腔护理用品分析	86
8.2.1 口腔护理用品可保持口腔全方位洁净，维护口腔健康	86
8.2.2 口腔护理用品市场潜力大	86
8.2.3 重组胶原蛋白的促进修复、抗炎等功效在口腔护理用品前景广阔	86
8.2.4 口腔护理用品可保持口腔全方位洁净，维护口腔健康	87
8.2.5 聚源生物生口腔护理用重组III型胶原蛋白（JYC301）生物学评价	87
8.3 重组III型胶原蛋白鼻腔护理品分析	88
8.3.1 鼻腔护理的临床价值逐渐得到认可	88
8.3.2 聚源生物鼻腔护理用重组III型胶原蛋白（JYC301）生物学评价	88

第九章 重组III型胶原蛋白行业驱动因素与未来发展趋势

9.1 重组III型胶原蛋白行业驱动因素	90
9.1.1 社会观念、消费观念的转变	90
9.1.2 人口老龄化问题严峻	90
9.1.3 重组III型胶原蛋白技术精进、产量及质量提升、成本降低	90
9.1.4 政策完善，研产销各领域有法可依	91
9.1.5 市场教育完善，消费者对重组胶原蛋白认识加强	91
9.1.6 资本注入加速成果转化	91

■ 目录

9.2 重组III型胶原蛋白未来发展趋势	92
9.2.1 合成生物学技术持续创新，重组胶原蛋白原料的产量、安全性、稳定性、功效性等不断加强	92
9.2.2 多企业入局，原料端及产品端将有更多选择，竞争加剧	92
9.2.3 通过多产品组合或交联技术增强其功效	92
9.2.4 应用领域拓展，重组胶原蛋白在医疗及医美领域大有可为	92
第十章 重组胶原蛋白优秀公司案例——聚源生物	
● 聚源生物公司介绍	94
● 聚源生物发展历程	94
● 聚源生物技术创新与优势	94
● 聚源生物长期发展战略	95
● 聚源生物——全球重组胶原蛋白产业领航者	95
● 聚源生物核心产品矩阵	95
● 聚源生物全球合作	96

第一章

重组III型胶原蛋白介绍 及市场规模

01

1.1 了解胶原蛋白

胶原蛋白是人体内最丰富的蛋白质，三股螺旋结构，广泛分布于各组织和器官中，赋予其机械强度和柔韧性，同时参与多种生物学过程，对维持健康有着至关重要的作用

1.1.1 胶原蛋白的定义

胶原蛋白（Collagen），也称胶原多肽（Collagen peptide），是人体中最为丰富的蛋白质，约占体内总蛋白质质量的30%。它以独特的三股螺旋结构存在，由三条胶原蛋白分子紧密缠绕而成。这种高度有序且稳定的结构使其成为细胞外基质的关键组成部分。胶原蛋白广泛存在于人体的各个组织和器官中，包括皮肤、骨骼、肌腱、韧带、软骨等，并赋予这些组织强大的机械强度、柔韧性和耐久性。

胶原蛋白的功能不仅局限于支撑体内的结缔组织，还深度参与多种生物学过程，如止血、组织修复等。在皮肤中，胶原蛋白通过构建真皮层的密集网络，确保皮肤的弹性和强度。其主要成分脯氨酸（Proline）、甘氨酸（Glycine）和羟脯氨酸（Hydroxyproline）等氨基酸在维持三螺旋构象的稳定性方面起着重要作用，尤其是羟脯氨酸能形成强氢键，增强胶原蛋白的结构稳定性。这些特性使胶原蛋白成为维持整体健康和生理机能的核心物质。

1.1.2 胶原蛋白的结构

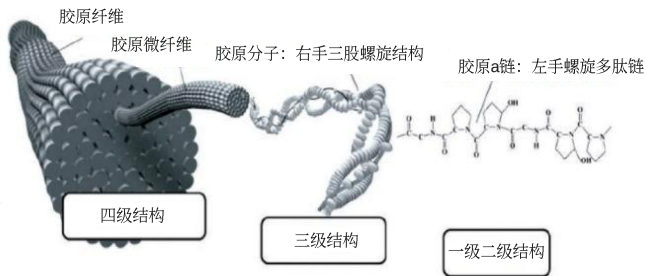
胶原蛋白的基本氨基酸组成

胶原蛋白由多个原胶原分子组成。每个原胶原分子由三条多肽链构成，这些链以特定的氨基酸序列(Gly-X-Y)_n排列，形成稳定的三螺旋结构。其中，X和Y位置通常由脯氨酸（Proline）和羟脯氨酸（Hydroxyproline）占据，这些氨基酸的特定排列对于维持三螺旋结构的稳定性至关重要。

胶原蛋白的结构

-  **一级结构：**代表多肽链的氨基酸序列，遵循(Gly-X-Y)_n原则，其中X常为脯氨酸。
-  **二级结构：**代表多肽链的α螺旋，单条α链空间上呈左手螺旋结构。
-  **三级结构：**三股螺旋结构，三条呈左手α螺旋结构的多肽链相互缠绕形成右手复合螺旋结构，也称为原胶原或胶原分子。
-  **四级结构：**原胶原首尾相接，按规则平行排列成束，首尾错位，通过共价键搭接受联，形成稳定的胶原微纤维，并进一步聚集成束，形成胶原纤维。

图：胶原蛋白的层级结构



图源：YU Xiaoyue, ZHAO Yu, LI Jinling, et al. Assessment of the Structure, Digestion Absorption Properties and Nutritive Value of Collagen Peptide [J]. Science and Technology of Food Industry, 2021, 42(13): 386-394. (in Chinese with English abstract). doi: 10.13386/j.issn1002-0306.2020070048

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

1.1 了解胶原蛋白

胶原蛋白在生物体内展示有优秀的结构学与生物学功能。目前广泛认可的人体胶原蛋白类型为28种（I型至XXVIII型），其在组成、功能等方面存在差异

1.1.3 胶原蛋白的分型与分类

胶原蛋白是脊椎动物基因组中的重要组成部分,至少有45个基因编码28种不同的胶原蛋白。这些胶原蛋白根据其发现的时间顺序被赋予罗马数字标识（I-XXVIII）。其中I型、II型和III型是最早被发现且为人所熟知：

- **I型胶原蛋白**主要存在于成人的皮肤、骨骼和肌腱中，提供结构支撑和强度；
- **II型胶原蛋白**主要分布于软骨，维持关节的弹性和韧性；
- **III型胶原蛋白**被称为“婴儿胶原蛋白”，主要存在于婴儿皮肤、血管和内脏器官中，与组织弹性和修复过程密切相关。III型胶原蛋白具有很高的柔韧性和弹性，但其含量会随年龄增长逐渐减少，这与皮肤弹性降低和皱纹出现密切相关。III型胶原蛋白在创伤愈合和组织修复中发挥重要作用，特别是在胎儿或新生儿的组织中含量较高。

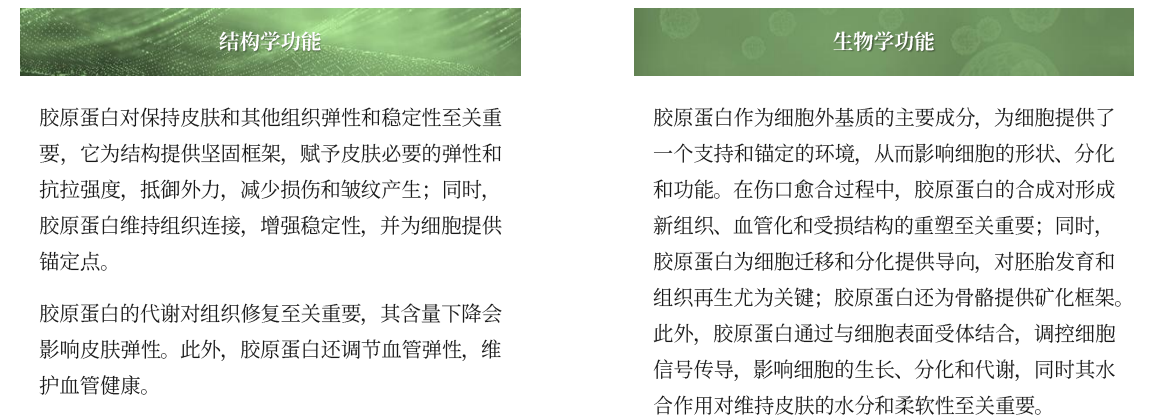
在功能与结构层面，这些胶原蛋白可以进一步分为四大类：

- ① **纤维型胶原蛋白**：包括I型、II型和III型，主要分布在皮肤、骨骼、肌腱和软骨中，为组织提供结构支撑和强度；
- ② **三螺旋纤维型胶原蛋白（FACIT）**：包括IX型、XII型和XIV型等，通过与其他胶原蛋白相互作用，调节纤维的组装和大小；
- ③ **网状型胶原蛋白**：如IV、VII和XXVIII型，能够形成纤维状网状结构；
- ④ **间断螺旋型胶原蛋白（MACITs）**：如XIII、XXIII和XXV型等，因具有跨膜结构域和胞外域在多种生物学功能中扮演关键角色。

1.1.4 胶原蛋白的主要功能

胶原蛋白具有多种结构学、生物学功能。胶原蛋白作为细胞外基质的主要结构组分，胶原蛋白对组织的机械稳定性、结构和形态起着重要作用；此外，胶原蛋白还参与止血，促进细胞迁移、黏附、生长、分化等。其强大的功能性赋予了其广泛的应用价值。

图：胶原蛋白的主要功能



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

1.1 了解胶原蛋白

胶原蛋白可通过动物提取或合成生物学等方法制备，重组胶原蛋白在产能、安全性、应用范围等方面独具优势

1.1.5 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生物的加工副产物，其中陆生动物胶原蛋白主要提取自猪、牛的皮和骨，而水生动物胶原蛋白则主要提取自鱼皮、鱼骨和鱼鳞中，这些来源的胶原蛋白因其丰富的含量和较好的生物相容性而被广泛使用。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，这些合成胶原蛋白在材料科学和生物工程领域有着潜在的应用价值。同时，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，重组胶原蛋白的研究也取得了显著进展，尤其是在生产具有特定功能和优化特性的胶原蛋白方面。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，这些差异可能会影响其应用效果。

图：不同来源的胶原蛋白制备方法

	材料来源	优势	局限性
 重组胶原蛋白	合成生物学： 通过基因重组技术将胶原基因导入宿主细胞（如大肠杆菌、毕赤酵母、CHO细胞）合成	- 与人同源性高，过敏风险小； - 可定制功能片段，生物活性高； - 无病毒残留隐患，安全性高； - 水溶性好，应用范围更广泛； - 可大规模量产，批次稳定性高； - 生产过程绿色、安全及可持续	- 技术壁垒高，开发周期长； - 高产量难突破，成本较高
 动物源胶原蛋白	动物组织提取： 采用化学或酶解方法从动物组织（牛、猪、鱼等）提取	- 原材料易获取，生产工艺简单，成本低； - 结构完整度高，天然支撑性更好	- 与人同源性低，过敏风险高； - 动物疾病残留，安全隐患高； - 提取批次差异，批次均一性差； - 水溶性较差，应用场景受限
 化学合成胶原蛋白	化学合成： 以氨基酸为原料化学合成胶原蛋白	- 与人同源性高，过敏风险小； - 精准设计、定制化修饰，结构高度可控； - 无病原体残留、低免疫原性，无生物污染； - 工艺稳定、纯度高，批次一致性高	- 合成流程繁杂、技术要求高，技术难度大； - 合成原料成本高，合成效率低，生产成本低； - 用于短肽片段，缺乏天然修饰，结构功能局限性； - 化学试剂使用，存在潜在毒性，造成环境污染

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

1.2 了解重组III型胶原蛋白

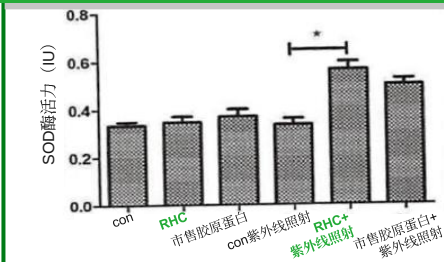
重组III型胶原蛋白通过促进细胞黏附、促进胶原合成、抑制胶原降解等起到抗皱、紧致作用，并可预防和修复皮肤光损伤

1.2.1 重组 III 型胶原蛋白（JYC301）功效——抗老化

➢ 重组III型胶原蛋白抑制基质金属蛋白酶（MMPs）降解真皮细胞外基质（ECM）：

重组III型胶原蛋白可提高超氧化物歧化酶活性及活性氧自由基清除率，抑制丝裂原活化蛋白激酶（MAPK）信号通路的激活，降低MMP-1和MMP-3表达量，进而减少对真皮细胞外基质的降解，减少皮肤老化。

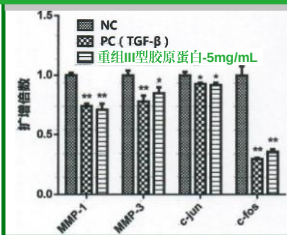
重组III型胶原蛋白（JYC301）有效提高人表皮细胞中SOD活性



研究人员通过对人表皮细胞先进行重组III型胶原蛋白预处理，后进行紫外线照射；以及对人表皮细胞先进行紫外线照射后，使用重组III型胶原蛋白处理。

结果显示：重组III型胶原蛋白对紫外线照射损伤具有明显保护作用，在紫外线照射前给予重组胶原蛋白干预处理，可明显减少紫外线照射损伤。人表皮细胞经一定量重组III型胶原蛋白干预处理后，在紫外线应激条件下，产生SOD能力明显增强，抗紫外线能力增强。

重组III型胶原蛋白（JYC301）抑制MMPs的表达



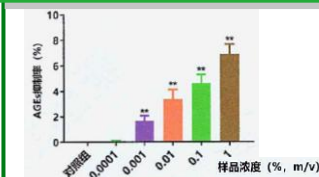
研究人员在细胞培养基中加入重组III型胶原蛋白样品，培养成纤维细胞，并检测胶原合成相关基因表达量；同时，在UVA刺激条件下，检测胶原降解相关基因表达量。

结果显示：基于成纤维细胞，在UVA刺激条件下，与未添加样品组相比，重组III型胶原蛋白可显著抑制胶原降解相关基因（MMP-1、MMP-3、c-jun、c-fos）表达。

➢ 重组III型胶原蛋白抑制糖化反应破坏真皮ECM：

重组III型胶原蛋白可有效降低丙二醛（MDA）的含量。MDA能够促进糖化反应的进行，通过减少MDA的含量，可以减少糖化反应的进行；还可显著抑制晚期糖基化终产物（AGEs）的合成，减少糖化反应老化肌肤。

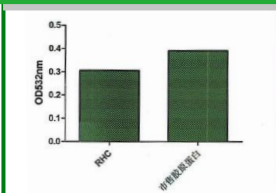
重组III型胶原蛋白（JYC301）显著降低AGEs的含量



研究人员基于晚期糖基化终产物（AGEs）清除实验，评价重组III型胶原蛋白样品的抗糖化作用。

结果显示：与对照组相比，重组III型胶原蛋白在0.001%、0.01%、0.1%、1%浓度下，均显著抑制AGEs的合成，说明重组III型胶原蛋白在相应浓度下，通过抑制AGEs的合成，具有抗糖化作用。

重组III型胶原蛋白有效降低MDA含量，减少糖化反应进程



研究人员基于体外实验，判断重组III型胶原蛋白对人表皮细胞和人皮肤成纤维细胞具有诱导增殖的作用。重组III型胶原蛋白具有诱导成纤维细胞产生SOD，降低细胞乳酸脱氢酶、丙二醛含量的作用，具有优秀的抗细胞老化作用。

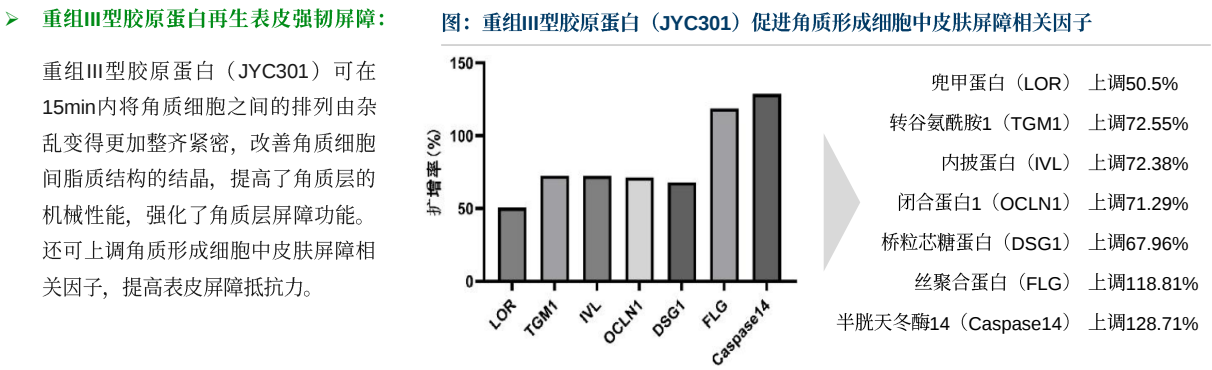
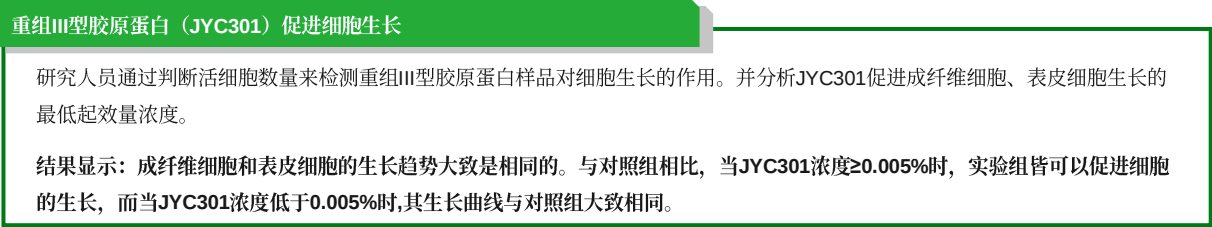
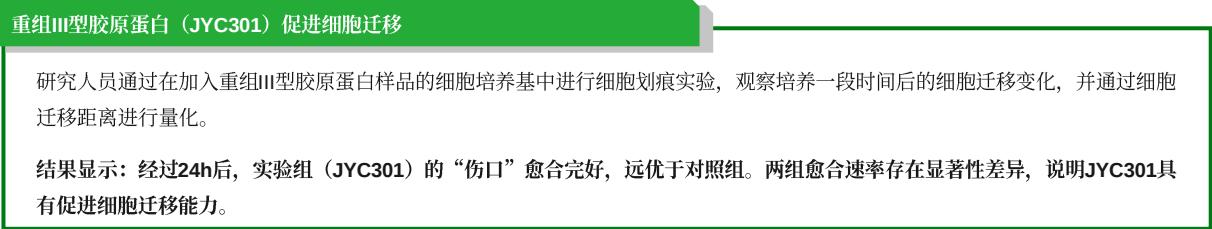
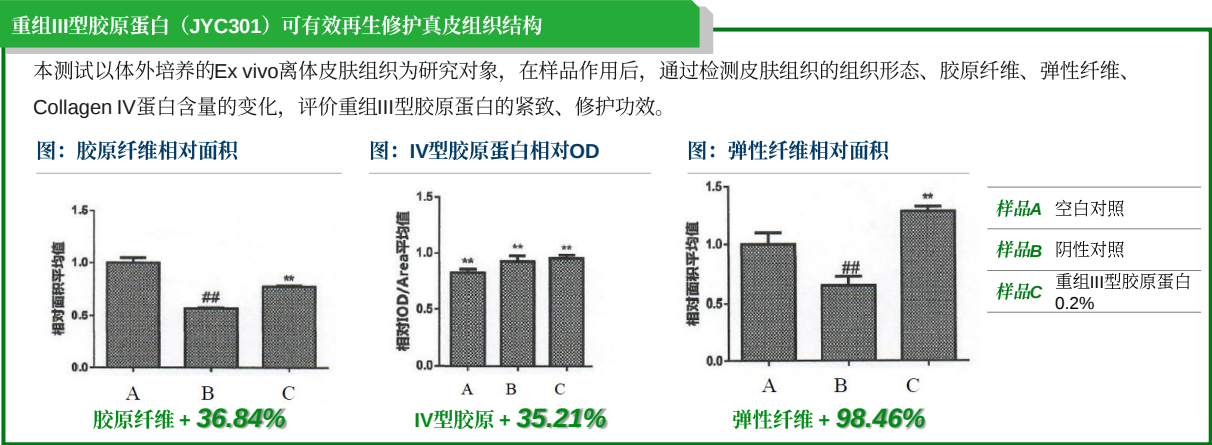
来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

1.2 了解重组III型胶原蛋白

重组III型胶原蛋白通过促进细胞黏附、促进胶原合成、抑制胶原降解等起到抗皱、紧致作用，并可预防和修复皮肤光损伤

1.2.2 重组 III 型胶原蛋白（JYC301）功效——再生修护

➤ 重组III型胶原蛋白可再生真皮组分：



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

1.2 了解重组III型胶原蛋白

重组胶原蛋白材料按序列、剂型、型别等有不同分类，其中重组III型胶原蛋白以其独特结构与功能，研发与应用进度领先

1.2.3 重组III型胶原蛋白独具优势、应用广泛

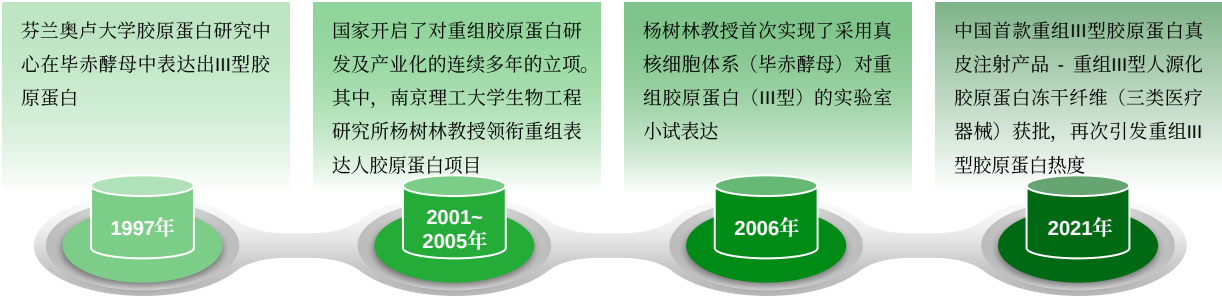
依据中国国家药品监督管理局发布的《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》，重组III型胶原蛋白，是指“基于胶原蛋白 COL3A1 基因或部分基因编码的重组胶原蛋白”。

图：重组胶原蛋白生物材料命名术语表

术语类型	术语名称	术语描述
核心词A	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
核心词B	溶液	溶液剂型
	冻干粉	冻干粉剂型
	凝胶	凝胶剂型
	海绵	海绵剂型
	纤维	纤维剂型
	其他	其他剂型。根据产品实际情况，选用相应的专业术语
特征词-胶原蛋白型别	I型	基于胶原蛋白COL1A1基因或部分基因编码的重组胶原蛋白
	III型	基于胶原蛋白COL3A1基因或部分基因编码的重组胶原蛋白
	其他	基于其他型别胶原蛋白基因或部分基因编码的，或不同型别基因编码组合型的重组胶原蛋白，根据产品实际情况，选用相应的专业术语
	人工编辑（缺省）	部分基因编码为人工编辑优化的序列，非人的胶原蛋白序列

当前，在重组胶原蛋白的研发和应用领域，重组I型、III型、XVII型等胶原蛋白型别受到了广泛关注。特别是重组III型胶原蛋白，其由于其由3条相同的肽链构成，这一独特结构使其研发和应用进展尤为迅速，成为该领域内进展最快的胶原蛋白型别之一。

图：重组III型胶原蛋白历史



来源：公开资料，政府官网，文献检索，沙利文分析

1.3 重组III型胶原蛋白市场规模——原料端

重组III型胶原蛋白以其独特优势在多领域应用前景广阔，市场需求逐年攀升，重组III型胶原蛋白原料市场规模迅速扩增



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白原料端市场规模从16.3亿元人民币增至31.4亿元人民币，CAGR高达24.4%；预计到2030年，中国胶原蛋白零售端市场规模将达到163.9亿元人民币。

2023年，中国重组III型胶原蛋白原料端市场规模为8.1亿元人民币，占胶原蛋白原料端市场规模的25.9%；预计在2023至2030年，中国重组III型胶原蛋白原料端市场将以43.5%的CAGR快速增长。到2030年重组III型胶原蛋白原料端市场规模将达到101.5亿元人民币，占胶原蛋白零售端整体市场规模的62.0%。

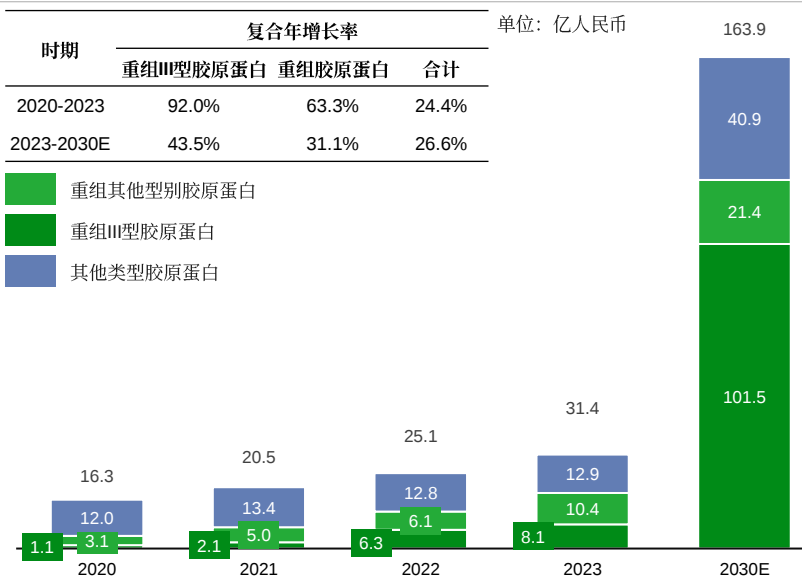


根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白原料端市场规模从1,030.8百万美元增至1,411.5百万美元，CAGR为11.0%。并将以15.3%的CAGR持续增长。预计到2030年，全球胶原蛋白原料端市场规模将达到3,814.8百万美元。

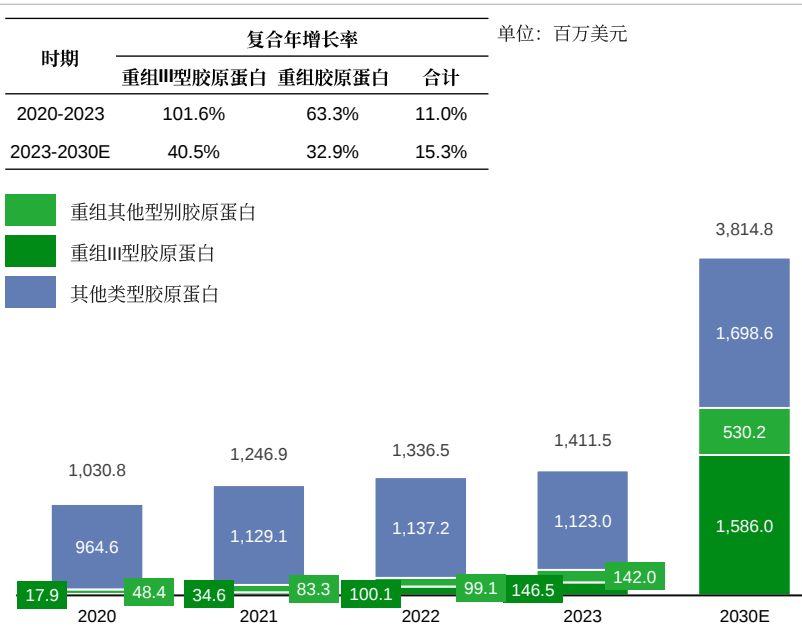
2020-2023年，全球重组III型胶原蛋白原料端市场规模以高达101.6%的CAGR快速增长至146.5百万美元，占胶原蛋白原料端市场规模的10.4%；预计到2030年，全球重组III型胶原蛋白原料端市场规模将达到1,586.0百万美元，占胶原蛋白原料端整体市场规模的41.6%。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

图：2020~2030E中国胶原蛋白产品市场规模（原料端）



图：2020~2030E全球胶原蛋白产品市场规模（原料端）



1.3 重组III型胶原蛋白市场规模——零售端

重组III型胶原蛋白终端应用涉及功效护肤、医疗美容、严肃医疗、食品、护发、私密护理等多领域，随着消费者教育的加强与品牌力的提升，重组III型胶原蛋白零售端市场规模迅速增长



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白零售端市场规模从204.7亿元增至584.2亿元人民币，CAGR高达41.9%；预计到2030年，中国胶原蛋白零售端市场规模将达到2,695.0亿元人民币。

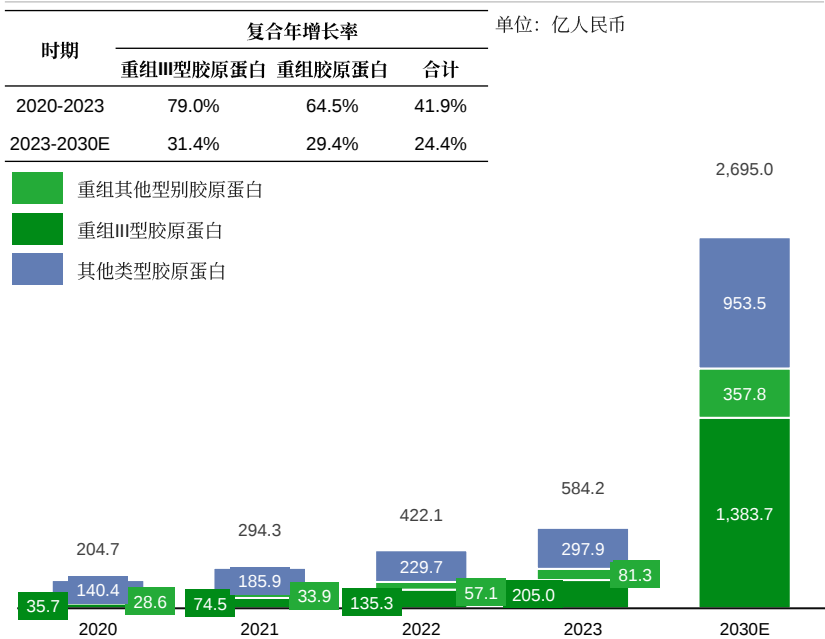
2020-2023年，中国重组III型胶原蛋白零售端市场规模以79.0%的CAGR快速增长。2023年，中国重组III型胶原蛋白零售端市场规模为205.0亿元，占胶原蛋白零售端市场规模的35.1%；预计到2030年重组III型胶原蛋白零售端市场规模将达到1,383.7亿元，占胶原蛋白零售端整体市场规模的51.3%。



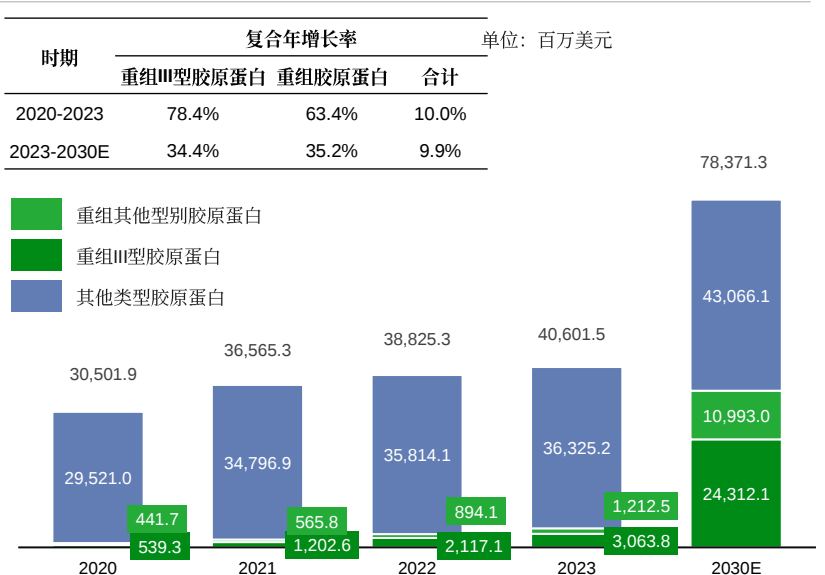
根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白零售端市场规模从30,501.9百万美元增至40,601.5百万美元；预计到2030年，全球胶原蛋白零售端市场规模将达到78,371.3百万美元。

2020-2023年，全球重组III型胶原蛋白零售端市场规模以78.4%的CAGR快速增长。2023年，全球重组III型胶原蛋白零售端市场规模为3,063.8百万美元；预计到2030年重组III型胶原蛋白零售端市场规模将达到24,312.1百万美元，市场规模占比将达到31.0%。

图：2020~2030E中国胶原蛋白产品市场规模（零售端）



图：2020~2030E全球胶原蛋白产品市场规模（零售端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

第二章

重组III型胶原蛋白 在功效护肤领域的应用

02

2.1 重组III型胶原蛋白功效护肤市场分析

化妆品是以清洁、保护、美化、修饰人体表面为目的，化妆品功效体系的设计对产品效果至关重要，如添加重组III型胶原蛋白可起到保湿、修护、紧致等功能

2.1.1 化妆品及化妆品原料概述

化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

根据中国国家药监局发布的《化妆品分类规则和分类目录》，化妆品按剂型可以分为膏霜乳，液体，凝胶，粉剂，块状，泥，蜡基，喷雾剂，气雾剂，贴、膜、含基材，冻干等。

无论化妆品是哪种剂型、有何种要求，化妆品配方均由基本模块构成。基本模块包括：乳化体系、功效体系、增稠体系、抗氧化体系、防腐体系、感官修饰体系和安全保障体系七个模块。

图：化妆品原料基本模块

体系	产品类型			
	洗护类	保湿类	美白类产品	原料举例
功效体系	洗涤清洁体系	保湿体系	美白体系	胶原蛋白、透明质酸（HA）、熊果苷等
乳化体系		✔		硬脂酸十八酯（SS）、甲基葡萄糖苷倍半硬脂酸酯（SSE-20）、A6乳化剂等
增稠体系	✔	✔		Carbopol940聚合物、羟乙基纤维素（HEC）等
抗氧化体系	✔	✔	✔	二丁基羟基甲苯（BHT）等
防腐体系	✔	✔	✔	尼泊金甲酯、2-苯氧乙醇
感官修饰体系	✔	✔	✔	香精、色素
安全保障体系	✔	✔	✔	抗敏止痒剂

对于不同剂型和特点的产品，要求的模块有所不同。其中，功效体系是以功效添加剂原料为主体，以达到设计产品功效为目的，其设计是否合理，直接影响到产品的使用效果，通过产品功效评价结果表现。如在化妆品中添加重组III型胶原蛋白，可起到保湿、修护、美白、抗衰等多种功效，受到越来越多消费者的青睐。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

2.1 重组III型胶原蛋白功效护肤市场分析

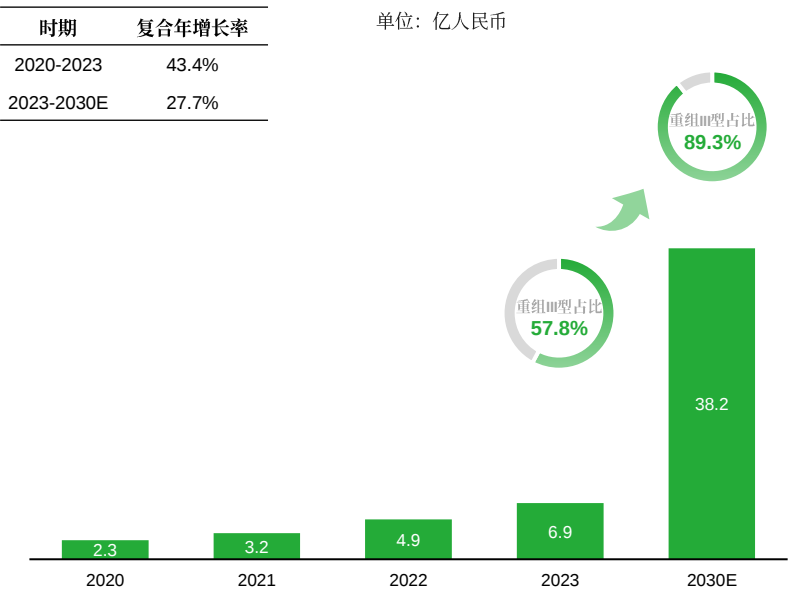
随着人们对皮肤问题的日益重视和护肤观念的改变，中国胶原蛋白功效护肤市场呈现出持续扩张的趋势，其中，重组III型胶原蛋白率先发展，市场占比迅速提高



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白功效护肤原料端市场规模从2.3亿元人民币增至6.9亿元人民币，CAGR高达43.4%，并将持续快速扩容。预计到2030年，中国胶原蛋白功效护肤原料端市场规模将达到38.2亿元人民币。

2023年，中国胶原蛋白功效护肤原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的57.8%。预计到2030年，该比例将提升至89.3%。

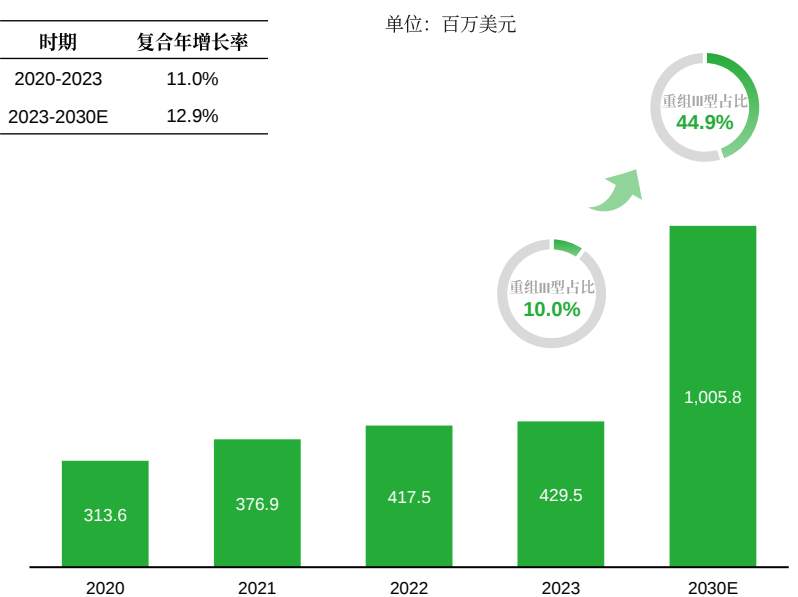
图：2020~2030E中国胶原蛋白功效护肤市场规模（原料端）



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白功效护肤原料端市场规模从313.6百万美元增至429.5百万美元，并将持续扩增。预计到2030年，全球胶原蛋白功效护肤原料端市场规模将达到1,005.8百万美元。

2023年，全球胶原蛋白功效护肤原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的10.0%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白占比将快速提升，达到44.9%。

图：2020~2030E全球胶原蛋白功效护肤市场规模（原料端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

2.1 重组III型胶原蛋白功效护肤市场分析

随着人们对皮肤问题的日益重视和护肤观念的改变，中国胶原蛋白功效护肤市场呈现出持续扩张的趋势，其中，重组III型胶原蛋白率先发展，市场占比迅速提高



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白功效护肤零售端市场规模从40.8亿元人民币增至144.3亿元人民币，CAGR高达52.3%；预计到2030年，中国胶原蛋白功效护肤零售端市场规模将达到729.8亿元人民币。

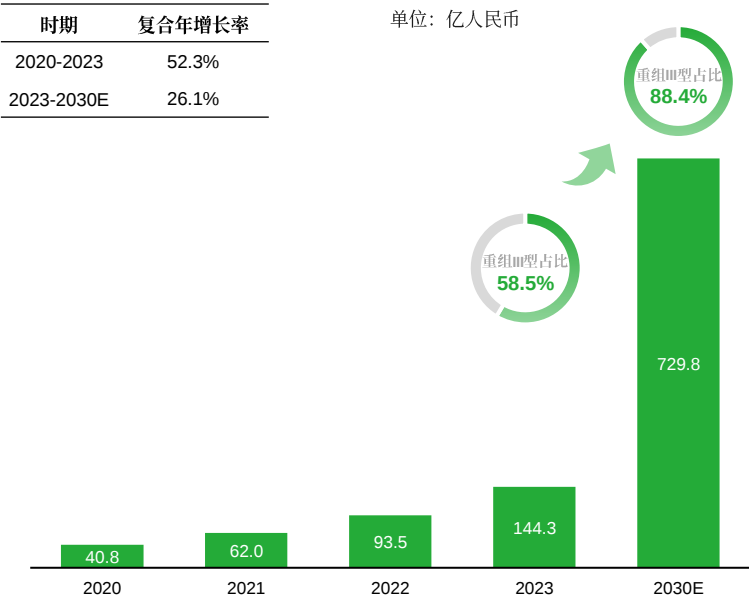
2023年，中国胶原蛋白功效护肤零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的58.5%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的88.4%。



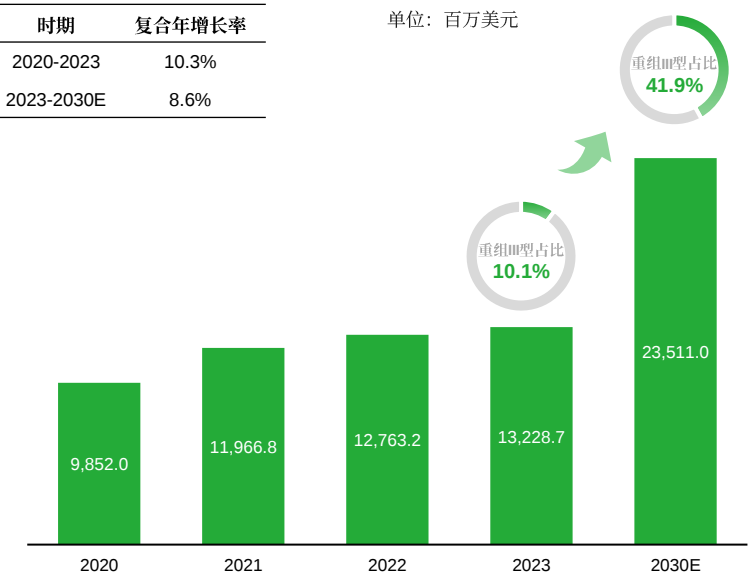
根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白功效护肤零售端市场规模从9,852.0百万美元增至13,228.7百万美元，并将以8.6%的CAGR持续平稳增长。预计到2030年，全球胶原蛋白功效护肤零售端市场规模将达到23,511.0百万美元。

2023年，全球胶原蛋白功效护肤零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的10.1%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白在该领域占比将快速增长，达到41.9%。

图：2020-2030E中国胶原蛋白功效护肤市场规模（零售端）



图：2020-2030E全球胶原蛋白功效护肤市场规模（零售端）



来源：公开资料、沙利文分析

2.2 重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析——中国

《化妆品监督管理条例》为化妆品行业提供法治保障，规范生产经营，促进产业健康发展，确保质量安全，适应新时代监管需求

2.2.1 中国护肤品及重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析

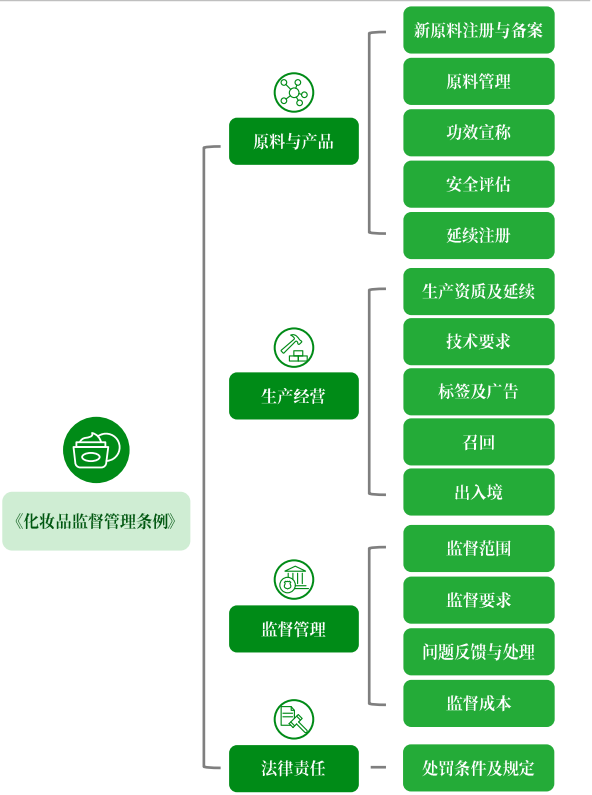
自2021年1月1日起实施的《化妆品监督管理条例》，取代了1990年的《化妆品卫生监督条例》，成为化妆品行业的“上位法”。

新条例积极响应“放管服”改革号召，依据风险等级对化妆品及新原料的注册与备案流程进行了简化，提升了行政许可效率。同时，建立了化妆品风险监测与评估体系，明确了化妆品注册人、备案人的责任主体。企业将承担起化妆品质量安全和功效宣称的责任。

根据最新的《化妆品监督管理条例》，化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

在《化妆品监督管理条例》基础之上，一系列新规陆续出台，我国化妆品新规体系建设进一步细化，如2021年的《化妆品注册备案管理办法》、《化妆品新原料注册备案资料管理规定》、《化妆品功效宣称评价规范》，2022年的《化妆品不良反应监测管理办法》、《化妆品生产质量管理规范》，2023年的配套文件：《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》、《化妆品配方填报技术指导原则》等。

图：《化妆品监督管理条例》主要范围



图：中国化妆品监管部门

监管部门	主要职责与文件
国家市场监督管理总局	依据颁布的《化妆品监督管理条例》制定了《化妆品注册备案管理办法》、《化妆品生产经营监督管理办法》以及《牙膏监督管理办法》管理办法，全面规范了化妆品及其新原料的注册备案流程，确立了化妆品生产经营的基本规范，并强化了对牙膏产品的监管力度
国家药品监督管理局	2021年起，中国药监局陆续推出了20余项化妆品监管文件，包括《化妆品标签管理办法》、《化妆品注册备案资料管理规定》、《化妆品新原料注册备案资料管理规定》、《化妆品生产质量管理规范》、《儿童化妆品监督管理规定》等。这些文件从化妆品的生产质量管控、安全保证，到注册备案的实际操作层面，为行业设定了明确的规范要求
海关总署	2024年5月22日，中国海关总署对《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》进行了更新，制定了《中华人民共和国海关进出口化妆品检验检疫监督管理办法》（征求意见稿），并已向社会各界广泛征询意见

来源：公开资料、政府官网、沙利文分析

2.2 重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析——中国

中国化妆品行业不断规范，在生产经营、注册备案、功效宣称、新原料管理、网络经营、不良反应监测及风险监测等方面出台一系列监管政策，旨在保障化妆品安全和提升行业标准

图：中国部分化妆品监管政策

文件名	发布时间	发布机构	内容简介
《化妆品检查管理办法》	2024年4月	国家药品监督管理局	规范化妆品生产经营环节检查要求，强调化妆品监管基本原则、检查类型、程序要求、处罚措施及跨区域协作，确保法律法规及技术标准落实
《关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》	2024年4月	国家药监局	加强化妆品安全评估能力、创新评估报告管理机制、推动安全评估体系建设等措施，通过整合原料数据资源和构建数据共享平台提升化妆品原料风险管理和监管水平
《重组胶原蛋白原料质量要求及功效评价方法》	2023年4月	中国抗衰老促进会	规定了重组胶原蛋白的术语和定义、质量要求、检测方法、功效评价、检验规则等；适用于作为化妆品原料的重组胶原蛋白的质量要求和功效评价
《化妆品用重组胶原蛋白原料》团体标准	2023年4月	中国抗衰老促进会	规定了化妆品用重组胶原蛋白原料的基本要求，包括基本信息、检测项目、要求和检测方法、毒理学、稳定性及包装、运输和贮存等；适用于化妆品用重组胶原蛋白原料的质量控制
《化妆品网络经营监督管理办法》	2023年3月	国家药监局	明确化妆品网络经营监管对象和监管部门的职责。明确平台对平台内经营者的管理责任。明确平台内化妆品经营者的法律义务。明确化妆品网络经营监管要求
《关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告》	2023年3月	国家药监局	进一步优化化妆品原料安全信息管理措施，明确报送要求，调整政策实施过渡期
《化妆品不良反应监测管理办法》	2022年2月	国家药监局	鼓励其他单位和个人主动向化妆品不良反应监测机构或药品监管部门报告疑似与化妆品使用相关的不良反应，促进化妆品安全的社会共治
《化妆品生产质量管理规范》	2022年1月	国家药监局	化妆品注册人、备案人和受托生产企业应建立质量管理体系，确保全过程可追溯，并持续生产符合质量安全要求的化妆品
《化妆品生产经营监督管理办法》	2021年8月	国家市场监督管理总局	规范化妆品生产和经营活动，加强监督管理，确保化妆品的质量和安全。
《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	2021年5月	国务院办公厅	完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系；加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，推进监管和产业数字化升级
《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》	2021年4月	国家药监局	原料的安全性是化妆品产品安全的前提条件，化妆品安全评估应遵循证据权重原则，以现有科学数据和相关信息为基础等
《化妆品分类规则和分类目录》	2021年4月	国家药监局	化妆品应当根据功效宣称分类目录所列的功效类别选择对应序号，功效宣称应当有充分的科学依据
《化妆品功效宣称评价规范》	2021年4月	国家药监局	化妆品功效宣称应当有充分的科学依据，宣称适用敏感皮肤、无泪配方，应当通过人体功效评价试验或消费者使用测试的方式进行功效宣称评价
《化妆品新原料注册备案资料管理规定》	2021年2月	国家药监局	化妆品新原料注册和备案资料应当以科学研究为基础，客观、准确地描述新原料的性状、特征和安全使用要求等
《化妆品注册备案资料管理规定》	2021年2月	国家药监局	详细规定化妆品注册备案资料的格式、规范性要求、用户信息、变更、延续及注销资料等
《化妆品注册备案管理办法》	2021年1月	国家市场监督管理总局	首次使用的天然或人工原料被视为化妆品新原料，需按规定注册或备案。
《化妆品监督管理条例》	2020年6月	国务院	完善化妆品行业的监管体系，对化妆品原料与产品实行分类管理，简化注册备案流程。加大对违法行为的处罚力度，细化处罚情景和处罚主体

来源：公开资料、政府官网、沙利文分析

2.3 重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析——美国

2022年底，美国《2022年化妆品法规现代化法》（MoCRA）的签署通过，美国化妆品行业迎来一系列重大更新和改革

2.3.1 美国护肤品监管分析

1938年，美国FDA发布《食品药品和化妆品法案》（FD&C），第一次将化妆品纳入FDA管制范围内。相比之前的法案，该法案更从消费者角度出发，具有里程碑意义。自1938年以来，FD&C已经历多次修订，FD&C及其后续修订法规被编入《美国法典》第 21 章第9节。根据FD&C的定义，化妆品指的是一种由明确成分和含量的化妆品原料组成的制剂。

2022年底，美国总统拜登签署通过了《2022年食品和药品综合改革法案》（FDORA），该法案包含了《2022年化妆品法规现代化法》（MoCRA）。新法规将强制要求化妆品企业进行设施（工厂）注册和产品清单登记。目前，FDA已正式开放化妆品申报系统FDA Direct。MoCRA标志着1938年颁布的FD&C迎来首次重大修订，同时也是80多年来FDA化妆品监管法规的重大法定变更。

监管机构

美国食品药品监督管理局 (FDA)	消费品安全委员会 (CPSC)	农业部 (USDA)	海关与边境保护署 (CBP)	美国环境保护署 (EPA)	联邦贸易委员会 (FTC)
美国化妆品的主要监管机构，主要负责起草和发布化妆品标签、成分、警示语等一系列监管法规，同时负责产品和设施的注册、产品召回等	主要监管化妆品的安全性能，负责确保化妆品在正常使用情况下不会对消费者造成危害	对化妆品的监管主要体现在有机化妆品的认证方面，如果化妆品中含有有机成分，并声称是有机产品，那么就需要通过USDA的有机认证	主要负责对进出口的化妆品进行查验，确保产品符合美国的法规和标准，防止禁止或限制的化妆品进入美国市场	评估化妆品对环境的影响，监管其中的化学成分，确保其在排放到环境时不会对生态系统造成危害；监管化妆品的生产和处理过程，以确保符合环保标准和法规	主要监管化妆品宣传语、广告内容等，确保这些宣传不含有虚假或误导性的信息，以保障消费者的权益。

法规解读

1938年	《食品药品和化妆品法案》	不良反应、良好生产规范（GMP）、注册要求及更新（在2022年底MoCRA通过之前，FDA对化妆品企业设施和产品实施自愿注册计划（VCRP）、暂停及恢复措施、强制召回、标签等的规范
1967年	《公平和包装标签法》	要求所有“消费品”都需贴上标签，以披露净含量，商品名称，产品制造商、包装商或分销商的名 称和营业地点等；并额外规定了成分描述、包装空隙填充、减价或低价标签，或包装大小等描述
2015年	《无微珠水域法案》	从2017年7月1日起，个人护理品厂商不得再生产含有塑料微珠的洗面奶、洗发水和牙膏等，2018年7月1日起全面禁止销售。
2022年	《2022年化妆品法规现代化法》	MoCRA通过之后，设施注册及产品的注册变为强制性要求，这对进口美国的化妆品同样适用；不要求进行动物实验；对GMP、强制召回、过敏信息、不良反应报告等均有更详细的规定

此外，美国各州对化妆品成分和安全性设有额外法规。如加州实施了《安全饮用水和有毒物质法案》，要求公司须对管控清单中的物质进行标签警告。其关于长标签的新规已于2025年1月1日生效。

2023年，美国华盛顿州通过了无毒化妆品法案 (Toxic-Free Cosmetics Act, TFCA)。规定从2025年1月1日开始，禁止含有9种（类）成分的化妆品在华盛顿州的生产、分销和销售等；现有的相关化妆品允许销售至2026年1月1日。

不仅如此，还有包括加州在内的19个州，采纳了由包装毒物中心发布的《包装毒物示范法》等州层面法规。

来源：公开资料、政府官网、沙利文分析

2.4 重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析——欧盟

欧盟制定化妆品相关政策和标准，以规范市场、指导企业生产、保障产品安全，且对动物保护和禁止动物试验的要求不断加强

2.4.1 欧盟护肤品监管分析

2009年12月22日，欧盟正式发布了化妆品新法规EC No.1223/2009，该法规自2013年7月11日起在27个欧盟成员国以及挪威、冰岛和列支敦士登中，作为国家法律正式生效。新法规中关于“化妆品”定义是：任何旨在与人体外部部位（表皮、毛发系统、指甲、嘴唇和外生殖器）或口腔中的牙齿和粘膜接触的物质或混合物，其目的完全或主要是为了清洁、香薰、改变其外观、保护、保持良好状态或纠正体味。

EC No.1223/2009将取代旧的化妆品指令76/768/EEC及其修订文件。自2013年7月11日起，欧洲经济区市场中销售的化妆品必须符合新规范要求。依据该法规，欧盟制造商和进口商遵守成分、标签、包装和广告等规定，并通过欧盟化妆品通知门户提交产品安全报告。



监管机构

在欧盟范围内销售的化妆品，须满足欧盟关于化妆品原料、化妆品产品的规定并接受其监管，还需接受各成员国的市场监管部门、生态监管机构、进出口部门的监管。

图：欧盟化妆品主要监管部门

欧盟委员会 European Commission, EC	提出化妆品法规草案，监督法规的实施，并确保成员国遵守欧盟化妆品法规。 2024年底，欧盟委员会已宣布其有意复审化妆品法规EC No.1223/2009，此举旨在评估相关规则是否按预期发挥作用。欧盟很快将向市场和各利益相关方公开征集意见。
欧洲化学品管理局 European Chemicals Agency, ECHA	致力于化学品的安全生产和使用。实施欧盟的化学立法，在欧盟范围内实施关于化学品的管理，包括化妆品原料中的化学物质。特别是通过REACH法规来管理。 REACH法规（化学品注册、评估、授权和限制法规）是欧盟对进入其市场的所有化学品进行预防性管理的法规。
欧盟消费者安全科学委员会 Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS	是欧盟委员会的独立风险评估机构，评估消费产品（包括化妆品及其组分、纺织品、个人护理品和家居用品等）等的健康及安全风险，提供科学建议。
欧洲化妆品协会 Cosmetics Europe	为非政府组织。与相关主管单位保持紧密沟通合作，辅助编制化妆品技术规范 and 法规政策，协调相关方的权益，保障消费者利益；促进化妆品行业自律管理；确保化妆品生产和经营者依法依规生产经营。



法规解读

动物保护

测试禁令（禁止对成品化妆品和化妆品成分进行动物测试）；市场禁令（禁止在欧盟市场销售经过动物测试的成品化妆品和成分）。实际执行时，企业需权衡禁令与REACH法规关于注册的要求，在保证安全性的前提下，尽可能寻找动物实验的替代方法。

市场监管

为了确保对消费品问题采取一致方法，欧盟国家市场监督机构建立了欧洲化妆品市场监督机构平台（PEMSAC）。通过信息交互、联合项目等促进合作。

安全性与技术评估

各欧盟国家当局负责对安全评估进行审查，并检查市场上已有的产品。国家实验室按照分析方法的规定进行化妆品测试。欧盟委员会就化妆品产品和成分的安全性和过敏性等相关问题接受科学委员会的建议。

CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) 欧盟化妆品通知门户

法规（EC）第1223/2009号（第13条）要求负责人或化妆品的分销商（在特定情况下），通过CPNP提交其在欧洲市场上投放或提供的产品信息。
CPNP是一个免费的在线通报系统。当一个产品在CPNP中通报后，在欧盟内部就无需进行任何进一步的国家层面的通报。

来源：公开资料、政府官网、沙利文分析

2.5 重组III型胶原蛋白功效护肤监管分析——韩国

韩国是全球十大化妆品市场之一，凭借其功效、包装和感官吸引力给人留下深刻印象。为提高国民健康水平、推动化妆品行业发展，韩国政府于 2000 年颁布《化妆品法》作为行业总体法规

2.5.1 韩国护肤品监管分析

2000年，韩国《化妆品法》（Cosmetic Act）出台，规定了化妆品和化妆品成分的制造、进口和销售措施，包括产品标签和广告的详细要求。该法案于2020年4月进行修订，增加细分相关法规、采用化妆品良好生产规范（cGMP）标准以及制定天然和有机化妆品的认证标准等内容。

根据《化妆品法》定义，“化妆品”一词是指通过涂抹、揉搓、喷洒或以其他方式施用于人体，用于清洁、美化、提升吸引力或使外表更亮丽，或维护或改善皮肤和头发健康，对人体有轻微影响的任何物品；但《药事法》第 2 条第 4 款所定义的药品除外。

化妆品分为功能性化妆品和普通化妆品。功能性化妆品包括：1) 旨在美白皮肤的产品；2) 旨在改善皮肤皱纹的产品；3) 旨在温和美黑或防止紫外线伤害皮肤的产品。功能性化妆品上市前必须经过食品药品安全部（MFDS）批准，对其安全性、功效和功能进行注册。

➤ 功能性化妆品评估要点

- 化妆品上市负责人向MFDS申请检验→申请提交成功后等待审批，与评估材料互补→评估结束→收到检验结果的通知；
- 数据的安全性、有效性、功能性必须得到确认，例如产品的R&D细节，防晒系数（SPF）数据等；
- 数据关注处理标准和实验方法

图：韩国功能性化妆品的具体用途

皮肤类	毛发类
美白	染发（不包括临时）
去皱	漂白或脱色
温和美黑和防紫外线	减轻脱发 （通过物理方法增加发量的产品不包括在内）
减轻痤疮爆发	身体脱毛 （不包括物理脱毛）
减轻由于过敏性皮肤引起的干燥	
减轻妊娠纹造成的红纹	



监管机构

韩国食品药品安全部
(MFDS, Ministry of Food and Drug Safety)

- 负责化妆品的整体监管，包括法规制定、功能性化妆品审批、市场监督及抽检
- 审查进口化妆品，并对违法行为进行处罚

韩国化妆品协会
(KCA, Korea Cosmetic Association)

- 自治组织，提供行业指导，协助企业应对法规要求，促进化妆品行业的健康发展，为促进共同福祉、改善公众健康做出贡献



法规解读

进出口管理

- 加强对产品和原材料的安全检查，供应链中的每个参与者都必须对质量管理和安全信息沟通负责
- 进口商应对进口化妆品进行产品质量自查，不得将任何含有违禁成分的产品引进韩国市场。如果发现违规行为，MFDS 可以立即召回产品

标签和广告

- 保护消费者，以防虚假和夸大广告的危害
- 阐明标签及广告示范的必要事项，引导化妆品制造商和销售商使用正确的化妆品标签和广告

安全标准

- MFDS在负面清单制度的基础上公布了禁用成分，除禁用成分外的所有成分可以使用，由化妆品负责人对安全责任负责
- 只有经MFDS认证的防腐剂和UV-过滤剂和着色剂才可以使用

来源：公开资料，政府官网，沙利文分析

2.6 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白护肤品分析

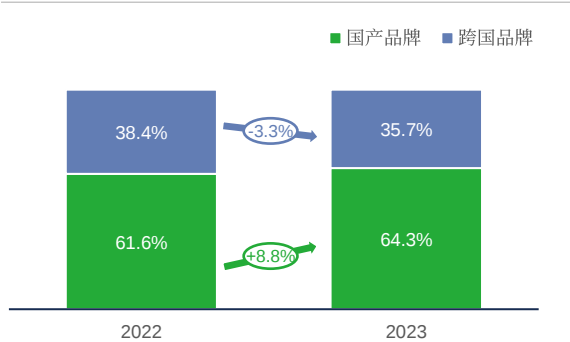
国产护肤品市场日益火热，其中重组胶原蛋白护肤品凭借其优异的修护和抗衰功效，成为消费者追捧的热门品类，彰显了国产品牌在生物科技领域的创新实力

2.6.1 中国重组III型胶原蛋白护肤品

根据NIQ零售研究数据显示，近年来，国产护肤品品牌展现出强有力的竞争优势，占有率逐年提升。这归因于国产品牌在功效、成分及品牌推广上的不断努力。其中，以重组胶原蛋白为代表的先进成分在国内率先获得市场热度，以其强大的修护、抗衰能力收到越来越多消费者关注。

根据果集抖音美妆市场数据库，“胶原”、“胶原蛋白”、“多肽胶原”等成分占据销量和声量的绝对头部队列。而根据NIQ对内容电商护肤品类热卖词的数据分析，“胶原”也位居护肤品热词前5。

图：中国护肤品占比与增速（按品牌归属地）



图：中国重组胶原蛋白代表性护肤品分析

代表企业	代表品牌	代表产品	
	可复美	以重组胶原蛋白为核心成分，以修护肌肤问题为目的，开发出如重组胶原蛋白面膜、次抛精华、面霜、眼霜等产品	
巨子生物	可丽金	可丽金品牌以巨子生物重组胶原蛋白为核心成分，主要产品包括面膜、次抛精华、眼膜、喷雾等	
丸美	丸美	丸美以嵌合型重组双胶原蛋白为基础，开发出包括次抛精华、眼霜、眼膜、面霜、面膜等一系列美妆产品	
护家科技	HBN	HBN 纤连蛋白修护凝水霜添加纤连蛋白、重组III型胶原蛋白等活性成分	
上美	韩束	添加6中重组胶原蛋白（I、III、V、IV、VII、XVI）的次抛精华	

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

2.6 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白护肤品分析

重组胶原蛋白在中国的火热程度，吸引了国际企业关注与布局，多数企业通过采购中国重组胶原蛋白原料以提高产品功效与竞争力

2.6.2 全球重组III型胶原蛋白护肤品

将重组胶原蛋白应用在护肤品领域，中国走在了前列，引领了世界潮流，吸引了众多国际企业的目光。

尽管相比国内，目前国际上重组胶原蛋白护肤品仍处于发展初期，但许多国际企业纷纷选择与中国企业合作，直接采购高质量的重组胶原蛋白原料，以提升其产品的竞争力。

图：全球重组胶原蛋白部分护肤品分析

代表企业/品牌	代表产品
欧莱雅 L'Oréal	欧莱雅作为全球护肤品龙头企业，通过与中国企业合作，在全球范围推出多款重组胶原蛋白护肤品，并通过与欧莱雅自身强势原料（如玻色因、胜肽等）结合，实现多重功效
婵真 CHARMZONE	婵真是一家韩国护肤品企业，其致力于新型功能原料的开发与应用。婵真的重组胶原蛋白面霜（Vegan Collagen Cream）添加了高浓度胶原蛋白提取物，具有强大功效
克里斯廷·瓦米国际学校 Christine Valmy	Christine Valmy专注于美容师培训，并开发属于自己的产品线。如Christine Valmy的重组胶原蛋白抗衰老/CBD 镇静套装，含有重组胶原蛋白和CBD精华，广受好评
Typology	作为一家注重原料的护肤品公司，Typology推出了多款重组胶原蛋白产品，包括精华液、眼膜等

来源：公开资料、企业官网、沙利文分析

2.7 重组III型胶原蛋白护肤品功效及安全性分析

重组III型胶原蛋白作为护肤品原料，可实现抗皱、紧致、保湿等功效

2.7.1 重组III型胶原蛋白（JYC301）作为护肤品活性材料，起到修护保湿、美白、抗氧化等功效

重组 III 型胶原蛋白的自身水合作用对维持皮肤的水分和柔软性至关重要。而将重组 III 型胶原蛋白添加到护肤品中，在发挥护肤品本身滋润、保湿作用的同时，可实现多重的护肤效果。

01 重组III型胶原蛋白水溶液

水溶液质地的化妆品，因含水量较高，能够迅速被皮肤吸收，不会造成油腻或沉重感，同时，其具有良好的渗透性，可更好地发挥作用。此外，这种质地的化妆品易于涂抹均匀。

受试者在面部涂抹不同浓度的重组III型胶原蛋白（JYC301）单一成分的水溶液，定期采集皮肤皱纹尺寸和深度等数据，结果发现，单一重组III型胶原蛋白成分的水溶液对皱纹总体尺寸与皱纹深度均有明显改善，且改善程度与浓度正相关。

02 重组III型胶原蛋白精华液

精华液以其高浓度活性成分而著称，其质地细腻，分子较小，能够深入肌肤底层，高效传递营养成分。

受试者在眼周涂抹不同浓度的重组III型胶原蛋白（JYC301）精华液，定期采集皮肤皱纹尺寸和深度等数据，结果发现其对皱纹总体尺寸与皱纹深度均有明显改善，且改善程度与浓度正相关。

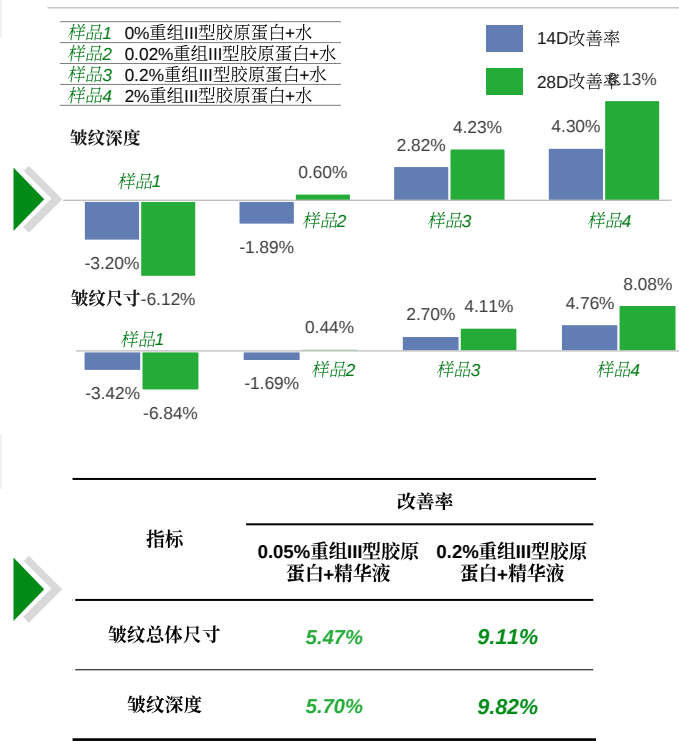
03 重组III型胶原蛋白面霜

面霜通常质地较为厚重，能够在皮肤表面形成保护，有效锁住水分，起到长时间保湿的作用。同时能够提供必需的油脂和营养，增强肌肤的屏障功能。

通过对受试者使用重组III型胶原蛋白面霜后，眼角皱纹、脸部毛孔、纹理、弹性、水分含量、经皮水分流失等进行检测。结果发现重组III型胶原蛋白面霜具有抗皱、紧致、滋养、修护等功效。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

图：重组III型胶原蛋白（JYC301）皱纹改善率人体实验



➤ 紧致——皮肤弹性改善率：

通过人体试验证明，连续使用添加0.11%的该原料面霜，**28天**皮肤弹性改善率可达**18.14%**，**42天**皮肤弹性改善率可达**21.69%**，显著提高了皮肤弹性深度。

➤ 滋养——毛孔体积改善率：

通过人体试验证明，连续使用添加0.11%的重组III型胶原蛋白面霜，**28天**毛孔体积改善率可达**48.46%**，**42天**毛孔体积改善率可达**57.94%**。

2.7 重组III型胶原蛋白护肤品功效及安全性分析

聚源生物——重组III型胶原蛋白（JYC301）安全性试验

聚源生物重组III型胶原蛋白，其相关安全性有：

- ✓ **皮肤敏感测试：**结论表明聚源生物重组III型胶原蛋白无皮肤刺激或过敏接触致敏的临床显著可能性；
- ✓ **光毒性测试：**结论表明聚源生物重组III型胶原蛋白无光毒性；
- ✓ **皮肤刺激测试：**结论表明聚源生物重组III型胶原蛋白无皮肤刺激性，符合GHS的非刺激标准；
- ✓ **眼刺激性测试：**结论表明聚源生物重组III型胶原蛋白无眼刺激性。

根据美、日等国家、地区的法律法规要求计算：

聚源生物重组III型胶原蛋白原料在建议添加量内用于化妆品时安全有效，不会对人体健康产生危害。



聚源生物——化妆品相关资质与认证



质量管理体系认证证书
ISO22716

ISO22716是化妆品良好生产规范的国际标准，它为化妆品制造商提供了一套指导原则和最佳实践，以确保产品的安全性、质量和一致性，减少生产过程中的风险，提升消费者对产品的信任，并符合全球市场的法规要求



EFFCI GMP 认证

EFFCI（欧洲化妆品成分联盟）发布的化妆品原料GMP认证标准，旨在为化妆品原料制造商提供GMP实施指导，其基于ISO9001，涵盖厂房、工作环境、人员卫生、变更控制、生产服务、标识追溯、产品监控测量、不合格品控制等方面



化妆品良好操作指南
GMPC

通过国际标准来规范化妆品的生产和质量管理，其核心内容包括确保化妆品在研发、生产、包装、储存、销售等整个生命周期中的安全性和质量控制



RSPO认证

RSPO 认证体系下的参与可持续棕榈油种植、生产、加工等环节的产业成员必须符合 RSPO 标准的要求。聚源生物化妆品中使用的甘油等成分符合要求

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

第三章

重组III型胶原蛋白 在医美领域的应用

03

3.1 重组III型胶原蛋白医美产品市场分析

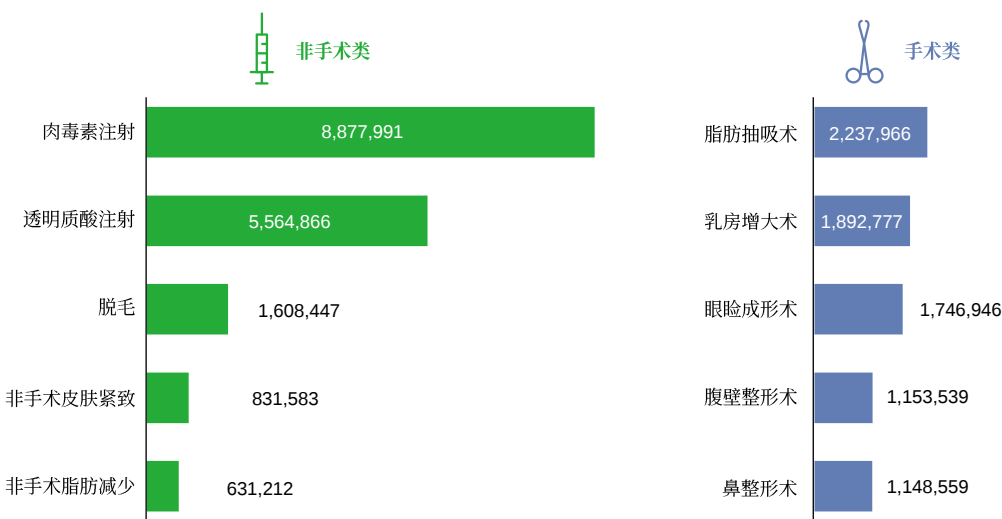
医美行业火热，重组III型胶原蛋白医美注射剂广受关注。同样的，重组III型胶原蛋白敷料因修复效果佳，成医美术后修复首选，尤其受敏感肌人群欢迎

3.1.1 医美赛道火热推动相关重组胶原蛋白产品热度提升

全球医美行业持续火爆。据ISAPS数据，2023年全球接受非手术类医美的人群达到近2,000万，接受手术类医美的人群超过1,500万。

在注射类医美方面，消费者日益关注面部年轻化和皮肤改善，这使得胶原蛋白注射产品成为市场热点。与此同时，医美术后修复产品的需求也显著增长。重组 III 型胶原蛋白敷料因其促进伤口愈合、修复皮肤屏障的优异性能，逐渐成为医美术后修复的首选材料。尤其在皮肤敏感人群数量不断增加的背景下，胶原蛋白敷料产品凭借其温和、安全的特点，得到了市场的高度认可。

图：全球非手术类和手术类医美项目数量，前5名，2023年

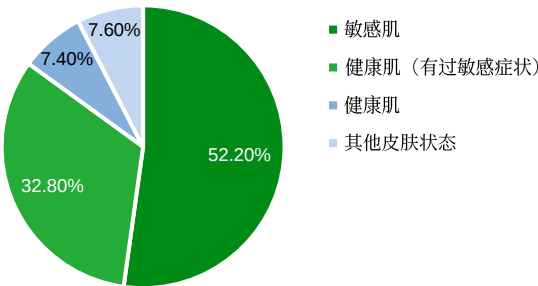


3.1.2 敏感肌人群增多使重组胶原蛋白医用敷料广受关注

随着社会压力的增大、环境污染的加剧，敏感肌人群比例逐年上升；且随着信息传播便捷性的提高，越来越多的人开始关注皮肤健康问题。在此背景下，具有安全性高、功效明确优势的医用敷料类产品逐渐受到市场青睐。其中，胶原蛋白产品因其在修复皮肤屏障、改善皮肤状态方面的突出效果，成为备受欢迎的选择。这类产品不仅满足了消费者对高效、安全护肤的需求，也推动了相关市场的快速发展。

图：2023年中国成年女性肌肤健康状况

根据艾媒咨询数据调研，中国约有52.2%成年女性常态化伴有皮肤敏感症状。这可能包括面部皮肤出现片状或弥漫性潮红、红斑、毛细血管扩张、干燥、细小鳞屑等，或受到物理、化学、精神等刺激后皮肤出现不同程度的灼热、刺痛、瘙痒及紧绷感等症状。



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

3.1 重组III型胶原蛋白医美产品市场分析

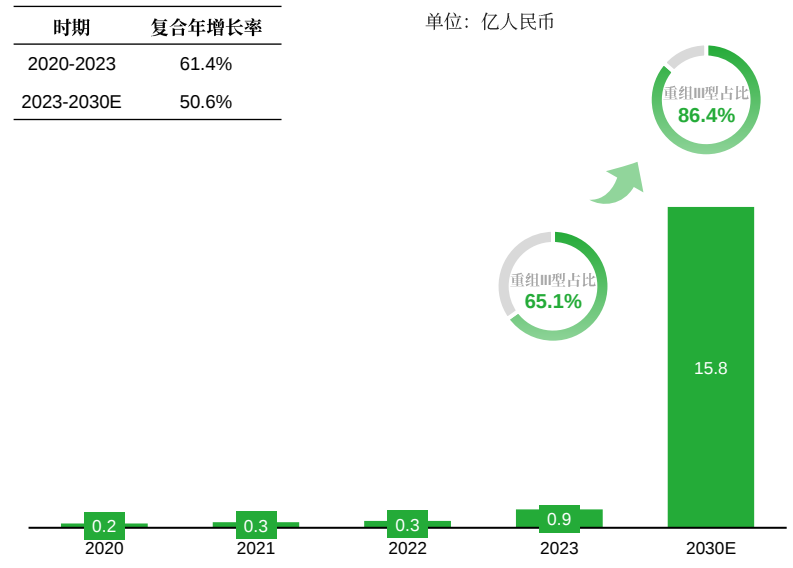
重组III型胶原蛋白医美注射产品迅速获得市场关注，市场规模及占比快速提升



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白医美注射原料端市场规模从0.2亿元人民币，以61.4%的CAGR快速增至0.9亿元人民币。并将在2023-2030年以CAGR为50.6%的速度保持快速增长。预计到2030年，中国胶原蛋白医美注射原料端市场规模将达到15.8亿元人民币。

中国重组III型胶原蛋白医美注射产品持续火热，2023年，重组III型胶原蛋白原料占该领域整体市场规模的65.1%；预计到2030年，将达到86.4%。

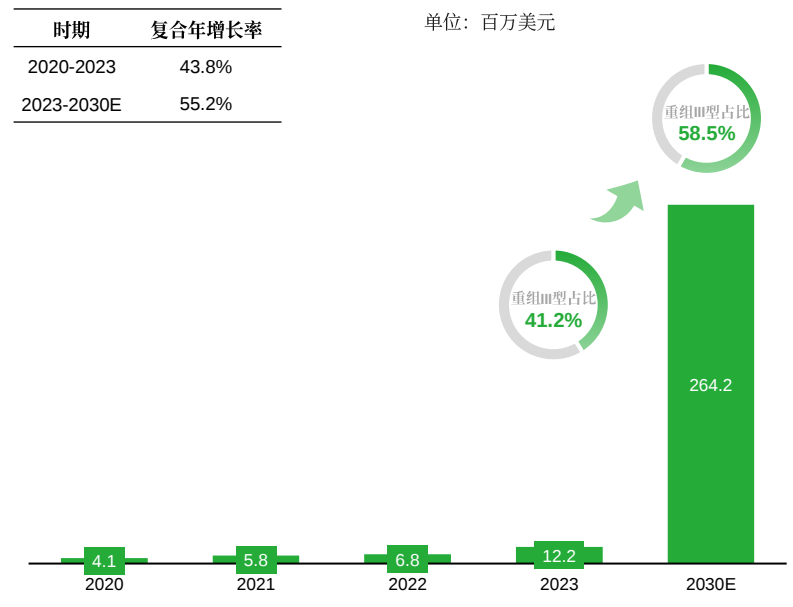
图：2020~2030E中国胶原蛋白医美（注射）市场规模（原料端）



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白医美注射原料端市场规模从4.1百万美元增至12.2百万美元，CAGR高达43.8%；重组III型胶原蛋白医美注射热度将带动胶原蛋白医美注射原料快速扩容。2023-2030年，CAGR预计将高达55.2%。预计到2030年，全球胶原蛋白医美注射原料端市场规模将达到264.2百万美元。

2023年，全球胶原蛋白医美注射原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的41.2%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的58.5%。

图：2020~2030E全球胶原蛋白医美（注射）市场规模（原料端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

3.1 重组III型胶原蛋白医美产品市场分析

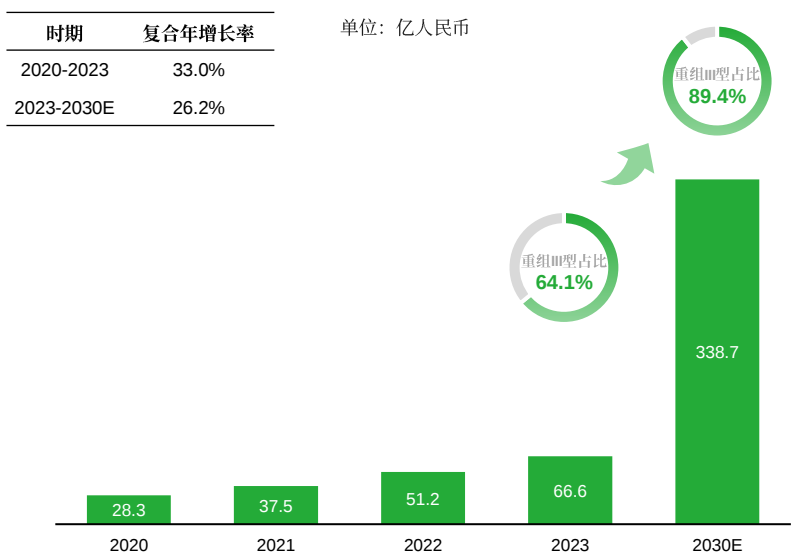
重组III型胶原蛋白医美注射产品迅速获得市场关注，市场规模及占比快速提升



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白医美注射产品持续收到市场关注，零售端市场规模从28.3亿元人民币增至66.6亿元人民币。未来随着更多产品获批，市场规模将持续增长。预计到2030年，中国胶原蛋白医美注射零售端市场规模将达到338.7亿元人民币。

2023年，中国胶原蛋白医美注射零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的64.1%。随着更多产品上市以及消费者教育、品牌力的增强，预计到2030年，该比例将达到89.4%。

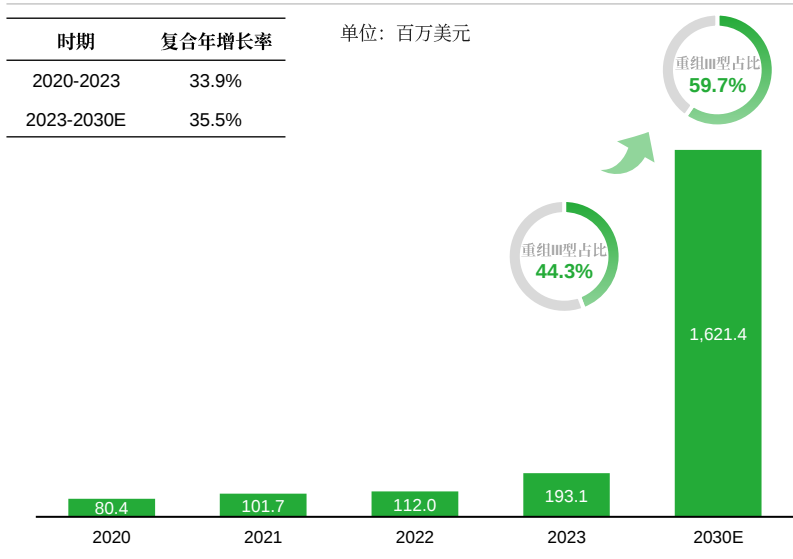
图：2020~2030E中国胶原蛋白医美注射类市场规模（零售端）



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白医美注射零售端市场规模从80.4百万美元增至193.1百万美元，CAGR高达33.9%；预计到2030年，全球胶原蛋白医美注射零售端市场规模将达到1,621.4百万美元。

2023年，全球胶原蛋白医美注射零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的44.3%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的59.7%。

图：2020~2030E全球胶原蛋白医美注射类市场规模（零售端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

3.1 重组III型胶原蛋白医美产品市场分析

随着医美人群和注重皮肤问题人群的不断增多，重组III型胶原蛋白医用敷料的受众群体迅速扩大，进而推动市场规模持续增长

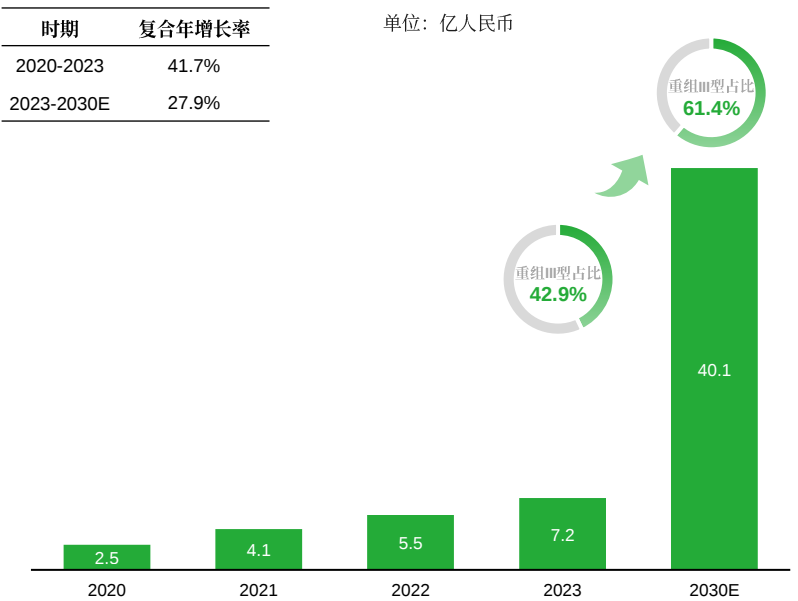


中国重组胶原蛋白医用敷料作为医美术后及日常护肤选择，在中国率先实现快速扩增。

据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白医用敷料原料端市场规模从2.5亿元人民币，以41.7%的CAGR快速扩增至7.2亿元人民币。预计到2030年，中国胶原蛋白医用敷料原料端市场规模将达到40.1亿元人民币。

2023年，中国胶原蛋白医用敷料原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的42.9%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的61.4%。

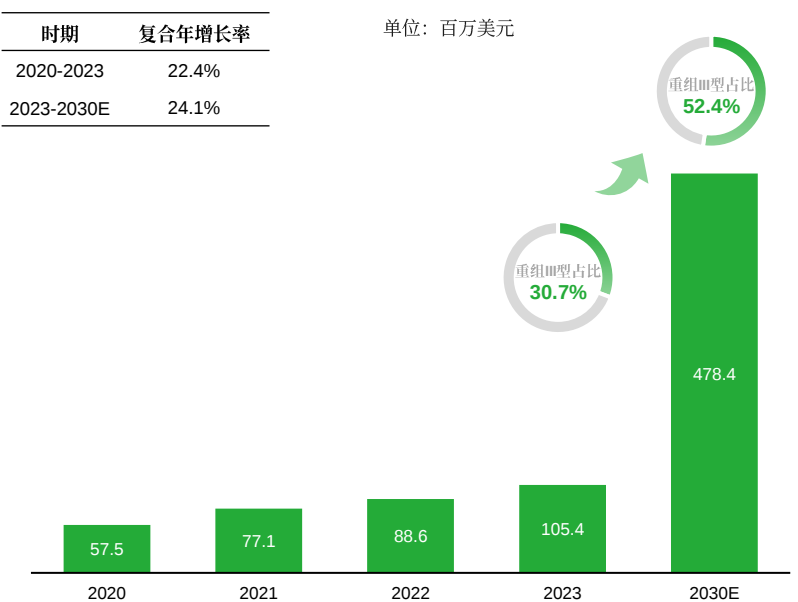
图：2020~2030E中国胶原蛋白医用敷料市场规模（原料端）



根据弗若斯特沙利文数据分析，全球胶原蛋白医用敷料原料端市场规模从2020年的57.5百万美元增长至2023年的105.4百万美元，CAGR为22.4%。并预计将以24.1%的CAGR增长至2030年的478.4百万美元。

2023年，全球胶原蛋白医用敷料原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的30.7%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的52.4%。

图：2020~2030E全球胶原蛋白医用敷料市场规模（原料端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

3.1 重组III型胶原蛋白医美产品市场分析

随着医美人群和注重皮肤问题人群的不断增多，重组III型胶原蛋白医用敷料的受众群体迅速扩大，进而推动市场规模持续增长



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，随着重组III型胶原蛋白和医用敷料热度的攀升，中国胶原蛋白医用敷料零售端市场规模也从45.2亿元人民币快速上升至132.5亿元人民币，CAGR高达43.1%。预计到2030年，中国胶原蛋白医用敷料零售端市场规模将达到701.3亿元人民币。

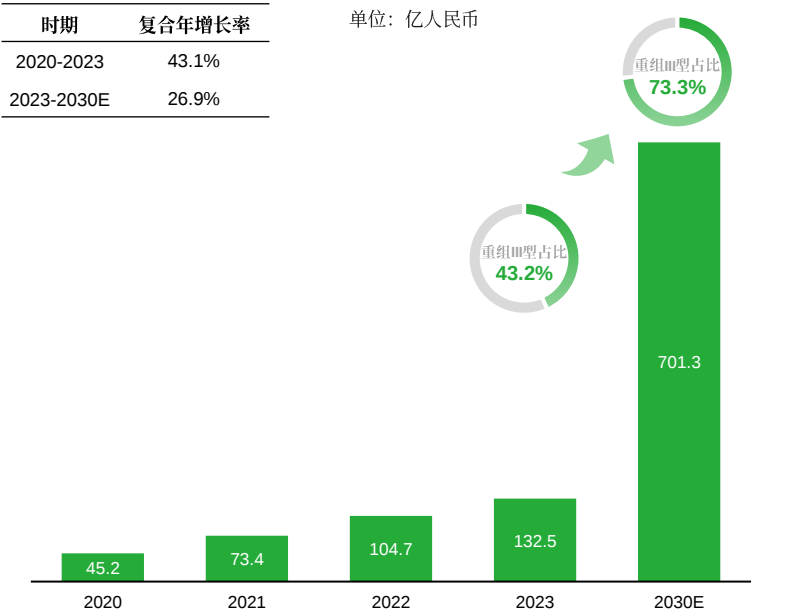
重组III型胶原蛋白医用敷料消费者认可度不断提升，市场渗透程度逐渐加深。2023年，中国胶原蛋白医用敷料零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的43.2%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的73.3%。



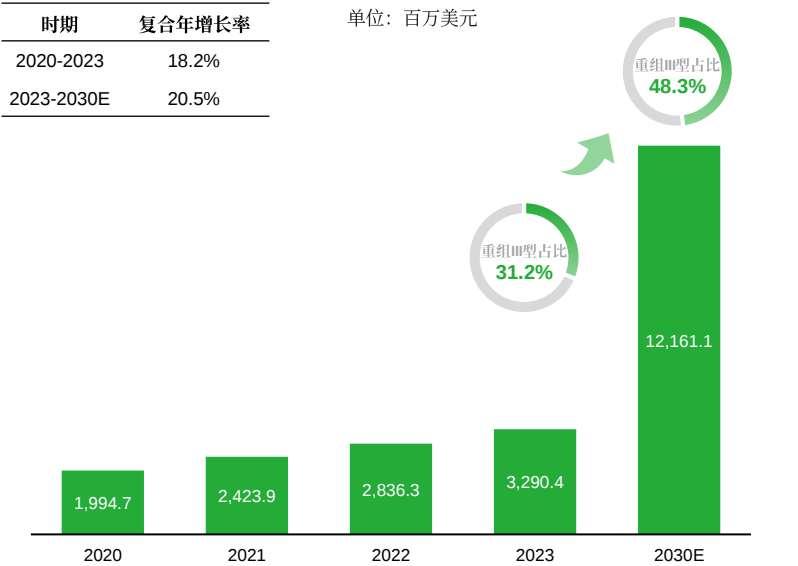
根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白医用敷料零售端市场规模从1,994.7百万美元增至3,290.4百万美元。并将在2023-2030年以更高的CAGR继续扩容。预计到2030年，全球胶原蛋白医用敷料零售端市场规模将达到12,161.1百万美元。

2023年，全球胶原蛋白医用敷料零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的31.2%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的48.3%。

图：2020~2030E中国胶原蛋白敷料市场规模（零售端）



图：2020~2030E全球胶原蛋白敷料市场规模（零售端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

3.2 重组III型胶原蛋白医美产品监管分析——中国

医美产品属于医疗器械，根据其风险程度实行分类管理。国家药监局、市场监督管理总局等行业主管部门出台一系列管理办法，规范医美产品的生产、使用等各环节

3.2.1 中国医美产品及重组III型胶原蛋白医美产品监管分析

国家药监部门根据医疗器械的不同分类采取对应的监管措施。按照风险程度实行分类管理：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

2017年9月，国家药品监督管理局发布了《医疗器械分类目录》（下称《分类目录》）。《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为22个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。其中，医美注射类产品的类别为无源植入类，属于三类医疗器械；医美术后敷料等非植入类产品属于二类医疗器械。

生产管理方面，国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局制定并出台了《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械分类规则》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《进口医疗器械检验监督管理办法》等一系列部门规章及规范性文件，对《医疗器械监督管理条例》涉及生产质量方面的规定进一步明确与细化，提供相应的实施细则。

图：中国医美产品主要监管机构及职能

监管机构		职能
行业主管部门	国家发展和改革委员会	负责组织实施产业政策，研究拟定医美器械行业发展规划，指导行业结构调整和实施行业管理
	国家卫生健康委员会	负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施
	国家药品监督管理局	负责对医美器械企业的研制、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理
	国家市场监督管理总局	对医疗机构管理、广告与宣传做出指导和要求
	国家食品药品检定研究院	负责重组胶原蛋白产品的质量标准制定和质量监测。承担对市面上流通产品的抽检工作
行业协会	中国医疗器械行业协会、中国整形美容协会、中华医学会等	负责开展行业发展问题调查研究，向政府提供意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广等

来源：公开资料、政府官网、沙利文分析

3.2 重组III型胶原蛋白医美产品监管分析——中国

我国医美产品相关法规不断完善，从注册申报、生产经营、流通应用等进行规范

图：中国医美产品及重组胶原蛋白医美产品

发布时间	政策名称	发布机构	医美相关内容
2021年3月	《医疗器械监督管理条例》	国务院	对医疗器械的注册备案、生产、经营使用等各个方面做出规范
2022年3月	《医疗器械生产监督管理办法》	市场监管总局	落实全面推行医疗器械注册人制度，完善监管手段
2021年2月	《医疗器械临床使用管理办法》	卫健委	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
2015年12月	《医疗器械通用名称命名规则》	原食品药品监管总局	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
2017年9月	《医疗器械分类目录》	原食品药品监管总局	对医美器械按照技术专业和临床使用进行分类管理
2022年3月	《禁止委托生产医疗器械目录》	药监局	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
2015年1月	《医疗器械生产质量管理规范》	原食品药品监管总局	要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系，并规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容
2021年3月	《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》	国家药监局	重组胶原蛋白生物材料名称由核心词和特征词组成，按“特征词+核心词（A+B）”结构编制，例如重组III型人源化胶原蛋白溶液；核心词和特征词应根据其真实属性和特征，优先在术语表中选择
2021年4月	《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》	药监局	规范重组胶原蛋白类医疗产品管理属性和管理类别判定
2023年5月	《重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则》	药监局器审中心	适用于按第二类医疗器械管理的重组胶原蛋白创面敷料，其结构组成中含有重组胶原蛋白成分，用于非慢性创面及其周围皮肤的护理；产品通常为凝胶、液体、敷贴、膏状等型式，包括一次性使用的产品和开封后多次使用的产品，以无菌形式或非无菌形式提供
2023年5月	《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》	药监局器审中心	针对植入类医疗器械所有重组人源化胶原蛋白原材料的评价原则及申报材料进行指导参考；其它医疗器械用重组胶原蛋白原材料的评价也可以参考本指导原则适用的部分
2022年12月	《整形美容用重组人源化胶原蛋白注射材料技术审评要点（试行）》	药监局器审中心	确认整形美容用重组人源化胶原蛋白注射材料的管理类别为三类，并对其管理类别、申报材料、技术要求等做出规范
2022年1月	《重组胶原蛋白》医药行业标准	药监局	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
2023年1月	《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准	药监局	为药品监管部门对整形美容用重组人源化胶原蛋白注射材料注册申报资料的技术审评提供技术指导，同时也为注册申请人进行该类产品的注册申报提供参考
2023年2月	广告绝对化用语执法指南	市场监管总局	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
2021年11月	《医疗美容广告执法指南》	市场监管总局	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
2023年5月	关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见	市场监管总局、公安部等十一部门	加强医美行业准入管理；加强事中事后综合监管；强化组织领导
2022年5月	关于印发 2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知	卫健委、工业和信息化部等六部门	清理医美机构开展有效性存疑、风险性极高的诊疗项目

来源：公开资料、政府官网、沙利文分析

3.3 重组III型胶原蛋白医美产品监管分析——美国

美国将医美视为普通外科的一部分，遵循包括医生多点执业在内的普适医疗政策、法规和制度，并实施严格的监管规定

3.3.1 美国医美注射类产品政策分析

美国医美注射类产品的监管是一个多层次、多部门协作的体系。FDA主要负责产品的审批和质量监管，而州级医疗委员会、专业医学协会、美国联邦贸易委员会（FTC）等机构则从医疗实践、行业规范和消费者保护等角度进行补充监管。这种多维度的监管体系有助于确保医美注射类产品的安全性、有效性和合规性，保护消费者权益。



法规解读

美国对医美注射类产品的监管体系由联邦法规、FDA指南、州级法规以及专业机构的政策共同构成。这些法规和政策从产品的审批、生产、销售、使用以及医疗实践的规范等多方面进行严格监管，确保医美注射类产品的安全性、有效性和合规性，保护消费者和患者的健康权益。

- 《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act）

 - 医美注射类产品（如玻尿酸、胶原蛋白等）被归类为医疗器械，需经过FDA的审批才能上市。根据产品风险等级，需提交新药申请（NDA）、生物制品许可申请（BLA）或医疗器械上市前批准（PMA）。
 - 产品标签必须准确描述成分、用途、风险等信息，任何虚假或误导性宣传均属违法。
- 《公共卫生服务法案》（Public Health Service Act, PHS Act）

 - 主要涉及生物制品的监管，包括含有细胞或微生物的产品以及大多数蛋白质产品。所有生物制品需获得生物制品许可申请（BLA）后才能上市，对生物制品的生产、质量控制和安全性评估有严格要求。
- 《注射剂可见异物检查行业指南》（FDA Draft Guidance for Industry: Visible Particulates in Injections）

 - 该指南规定了注射剂中可见异物的检查和控制要求，要求生产企业在生产过程中严格控制产品质量，确保注射剂中无可见异物。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

3.4 重组III型胶原蛋白医美产品监管分析——欧盟

欧盟对医美产品实施严格的监管，要求所有产品必须符合欧盟医疗器械法规，并通过严格的安全性和效能评估，以保障消费者健康和安

3.4.1 欧盟医美产品及重组III型胶原蛋白医美产品监管分析

《欧盟医疗器械法规》(Medical devices Regulation, MDR), (EU) 2017/745, 于2017年5月发布, 并于2021年5月26日起全面生效, 取代了Directives 90/385/EEC (有源植入类医疗器械指令) 和 93/42/EEC (医疗器械指令), 成为医疗器械进入欧盟市场的新准则。

“ 医疗器械 ”
根据MDR的定义, 医疗器械是指用来单独或配合使用, 以实现以下单个或多个医疗目的的工具、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品: ①诊断、预防、监测、预测、预后、治疗或减轻疾病; ②诊断、监测、治疗、减轻或补偿伤害或残疾; ③检查、替换或改变人体的解剖结构或生理、病理过程; ④通过检测人体组织、器官、血液或组织捐赠等样本来提供信息等。

“ 可植入医疗器械 ”
根据MDR的定义, 可植入医疗器械指的是任何旨在通过临床操作完全植入人体内或用于替换人体上皮表面或眼表的医疗器械, 包括可部分或全部被人体吸收、且在手术完成后预期将保留在原位的医疗器械。此外, 任何医疗器械如果通过临床操作部分植入人体, 并且在手术完成后至少保留30天, 也同样被视为可植入医疗器械。

“ 非预期医疗用途产品 ”
MDR附件XVI中关于非预期医疗用途产品的描述中, 包括了医美注射类产品, 即: 物质、物质组合或旨在通过皮下、黏膜下或真皮内注射或其他引入方式, 用于面部或其他皮肤或黏膜填充的产品, 不包括用于纹身的物质。

图：欧盟部分医美相关产品风险等级

风险等级	部分描述	器械类型举例
I 类	• 用作机械屏障、用于压缩或吸收渗出物的, 与受伤皮肤或粘膜接触的非侵入性医疗器械	敷料
Ila 类	• 用于管理受伤皮肤或粘膜的微环境, 与受伤皮肤或粘膜接触的非侵入性医疗器械	敷料
Ilb 类	• 用于处理已破坏真皮或粘膜, 且只能通过第二意图愈合的皮肤损伤的非侵入性医疗器械, 其与受伤皮肤或粘膜接触	敷料
III 类	• 具有生物效应或完全或主要被吸收的可植入器械; • 所有利用人类或动物来源的组织或细胞, 或其衍生物制造的医疗器械 (仅用于与完整皮肤接触的除外)	皮肤填充剂、敷料

**医疗器械CE认证**

CE认证是欧盟市场产品安全与合规的标志, 它要求制造商确保其产品符合欧盟的健康、安全和环保标准。通过完成相应的合格评定程序并在产品上贴上CE标志, 是产品进入欧洲市场的必要条件。

自2021年5月起, 医疗器械制造商必须遵守欧盟医疗器械法规2017/745, 才能获得CE标志批准。

除遵循MDR对医疗器械的分类管理外, 产品还需提供如设计和生产程序、UDI注册、风险管理程序、质量管理体系、上市后监管程序、法律责任和损害赔偿程序等诸多材料, 以完成CE认证。

**ISO 13485:2016**

ISO 13485:2016 是国际上认可的医疗器械设计和制造质量管理体系标准。尽管它不是医疗器械进入欧洲市场的法律要求, 但根据当前医疗器械指令和法规, 制造商必须建立有效的质量管理体系。

因此, 采用ISO 13485:2016 作为医疗器械的质量管理体系标准, 是确保符合CE标志要求的有效途径。这一标准对于医疗器械在欧盟市场的流通扮演着关键角色。

来源：公开资料、政府官网、沙利文分析

3.5 重组III型胶原蛋白医美产品监管分析——韩国

韩国对医美产品的监管十分严格，涉及数字医疗产品法和化妆品安全标准，涵盖产品认证、质量控制、临床试验和标签管理等方面，确保医美产品的安全性和有效性

3.5.1 韩国医美注射类产品政策分析

韩国对医美产品也采取风险等级划分方式，其根据产品的风险等级将医疗器械分为四个类别。对于低风险的I类产品采取较为宽松的监管政策，可以通过在线登记的方式进行注册。而对于中等风险的II类产品，需要提交技术文件并通过韩国良好生产规范（KGMP）认证。对于高风险的III类和IV类医疗器械，实施最为严格的规定，要求这些产品必须经过严格的技术审查和临床试验，并且由韩国食品和药品安全部（MFDS）直接审批。

在临床试验方面，低风险的I类和II类产品由国家医疗设备安全信息研究所（NIDS）的“医疗设备信息和技术援助中心”（MDITAC）认证；高风险的III类和IV类产品通常需要进行临床试验，并由韩国食品药品安全部（MFDS）批准

 监管机构

韩国卫生福利部 MHW	作为韩国主要的卫生保健部门，MHW负责制定整体政策框架，MFDS是其下属机构，具体执行医疗器械的监管工作
食品药品安全部 MFDS	制定和修订医疗器械相关法规，如《医疗器械法》（Medical Devices Act, MDA）；对医美注射类产品进行分类和审批；管理医疗器械的注册、临床试验、生产质量管理规范（KGMP）认证等；发布相关通知和技术指南，为行业提供最新的监管要求
国家医疗设备安全信息研究所 NIDS	NIDS作为MFDS的辅助机构，主要对I类和II类医疗器械进行通知和认证，提供医疗器械信息和技术支持
医疗器械信息与技术援助中心 MDITAC	MDITAC为医疗器械制造商提供技术支持和咨询服务，帮助其满足MFDS的监管要求。

 法规解读

《医疗器械法》
Medical Device Act, MDA

- 《医疗器械法》是韩国医疗器械监管的核心法律，适用于包括医美注射类产品在内的所有医疗器械。该法律对医疗器械的分类、注册、审批、市场监督以及临床试验等方面进行了详细规定。

《医疗器械法实施细则》
Enforcement Decree of MDA

- 该实施细则对《医疗器械法》的具体执行提供了操作性指导，包括医疗器械的分类标准、技术文件要求、临床试验豁免条件等。例如，对于低风险I类和II类医疗器械，允许简化审批流程。

韩国良好生产规范（KGMP）

在韩国，医美产品生产企业除须进行产品注册程序外，还需获得KGMP认证。KGMP认证是针对药品及医疗器械制造企业所设立的质量管理体系认证，旨在确保所生产的产品达到国际及国内的质量标准，确保产品的安全性与可靠性。

KGMP认证与国际医疗器械认证标准，如ISO 13485在本质上一致，但融入了韩国特有的法规与标准。对于已符合ISO 13485体系的企业，仅需对现有体系进行必要的调整和/或增补，以适应韩国法规的特定要求，即可满足KGMP的现场审核标准。

来源：公开资料、政府官网、沙利文分析

3.6 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医美产品分析

中国重组胶原蛋白医美注射剂研发与应用走在全球前列，赛道持续火热，众多企业布局

3.6.1 中国重组胶原蛋白医美注射产品

截至2024年12月，中国仅有2款重组胶原蛋白医美注射类产品获批三类医疗器械证。2021年，锦波生物的薇旖美成功获批，成为中国首款医美注射类重组胶原蛋白产品，掀起重组胶原蛋白注射热潮。2023年，锦波生物与欧莱雅集团旗下的高端院线专业品牌修丽可，推出了另一款重组胶原蛋白医美注射类产品“铂研”胶原针，该产品注册人仍为锦波生物。

尽管目前仅有2款产品获批，但众多企业纷纷看到了重组胶原蛋白医美注射剂的广阔前景，以聚源生物、巨子生物、创健医疗为代表的企业，凭借其强大的研发能力，相关重组胶原蛋白医美注射类产品注册申报领先。

图：中国部分布局重组胶原蛋白医美产品的企业

企业	胶原蛋白类型
聚源生物	I、III、IV、V、VII、XVII型
巨子生物	I、II、III型
江苏吴中	III型
创健医疗	I、II、III、XVII型

图：中国胶原蛋白医美注射类上市产品（III类医疗器械，截止2024年12月）

企业	商品名	成分	上市时间
欧莱雅集团	铂研	重组III型胶原蛋白	2023年
锦波生物	薇旖美	重组III型胶原蛋白	2021年
长春博泰	弗缦	牛胶原+利多卡因	2012年
双美生物	肤柔美	猪胶原	2009年
	肤丽美	猪胶原	2012年
	肤力原	猪胶原+利多卡因	2019年
	肤莱美	猪胶原+利多卡因	2022年
荷兰汉福生物科技	爱贝芙	牛胶原+PMMA+利多卡因	2002年

来源：公开资料、企业官网、沙利文分析

3.6 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医美产品分析

随着生活水平的提升和社会观念的转变，我国民众对医疗美容的认可度逐步提高，进而促使术后修复使用的胶原贴敷料市场需求持续攀升

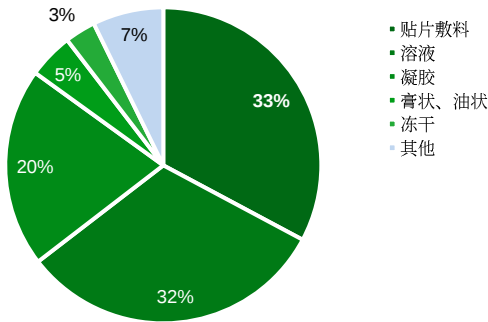
3.6.2 中国重组胶原蛋白医用敷料类产品

近年来，我国胶原蛋白市场呈现出前所未有的繁荣景象，尤其在医美领域，胶原蛋白产品的上市与应用备受瞩目。

随着生活水平的提升和社会观念的转变，我国民众对医疗美容的认可度逐渐上升，对于术后修复所使用的胶原贴敷料需求也持续攀升。

截至2024年11月，我国市场上的胶原蛋白贴片式医用敷料种类已接近400款，这一数据充分体现了消费者对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）

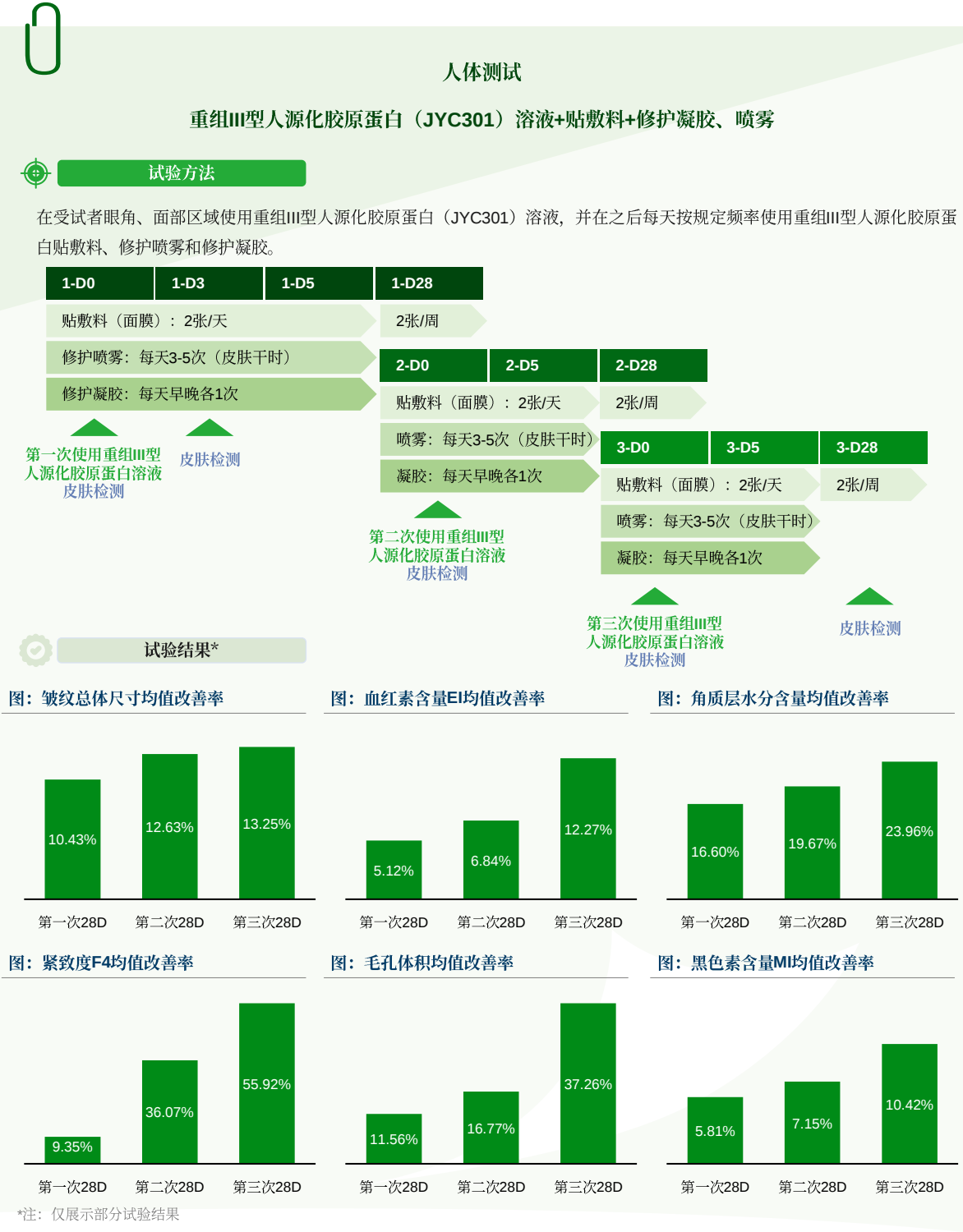


图：中国胶原蛋白医美术后修复产品举例（II类医疗器械）

剂型		代表产品
贴片敷料	通常由溶液和非织造布组成。	
	溶液含重组胶原蛋白和纯化水，可能添加稳定剂等，并经灭菌处理	
凝胶	通常由重组胶原蛋白和增稠剂、稳定剂、保湿剂等组成	
溶液	通常由装在玻璃瓶中的重组胶原蛋白溶液组成，并辅以缓冲液维持其pH值	
冻干	通常由A、B两瓶组成，A瓶为重组胶原蛋白冻干，B瓶为缓冲液，使用时进行复配	
喷雾	通常由装在喷瓶中的重组胶原蛋白溶液组成，可将液体均匀喷在皮肤表面	

来源：公开资料、企业官网、沙利文分析

3.7 重组III型胶原蛋白医美产品功效及安全性分析



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

3.7 重组III型胶原蛋白医美产品功效及安全性分析



聚源生物——重组III型胶原蛋白生物学评价

细胞毒性	通过体外细胞培养方法，观察小鼠成纤维细胞存活率。结果显示，聚源生物重组III型胶原蛋白无潜在的细胞毒性
皮肤致敏	通过对豚鼠进行剃毛和皮内注射，观察剃毛区皮肤反应。结果显示，聚源生物重组III型胶原蛋白未导致豚鼠出现皮肤致敏反应
皮内反应	通过对兔进行皮内注射，并对红斑、焦痂、水肿等反应进行评分和计算，聚源生物重组III型胶原蛋白最终记分不大于1.0，符合试验要求
热原	使用家兔法对聚源生物重组III型胶原蛋白试验液进行评价，通过注射后测量直肠温度确定该试验样品的致热性。结果显示，聚源生物重组III型胶原蛋白没有致热性
急性全身毒性	对小鼠采用尾静脉注射聚源生物重组III型胶原蛋白试验液，未见死亡和异常症状。结果表明，聚源生物重组III型胶原蛋白给予试验小鼠后未见明显急性全身毒性反应
溶血	采集家兔血液并加入聚源生物重组III型胶原蛋白浸提液，静置后测定其上清液吸光度。结果显示，聚源生物重组III型胶原蛋白溶血率为4%，符合行业标准
遗传毒性	通过使用加入聚源生物重组III型胶原蛋白的培养基培养含特定突变基因的菌株，观察其有无发生回复突变。结果显示，聚源生物重组III型胶原蛋白对受试菌株成阴性反应



聚源生物——医疗器械相关荣誉及奖项



追光大赏年度胶原蛋白产品成长力大奖
蒂美生



追光大赏年度胶原蛋白潜力产品大奖
科娛氏



2024年度高端胶原蛋白科创奖
科娛氏复配凝胶



2022年度医疗器械产业专项奖



2023年度医疗器械产业专项奖



2024年度中国医美器械年度评选
优秀供应商

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

第四章

重组III型胶原蛋白

在其他医疗器械领域的应用

04

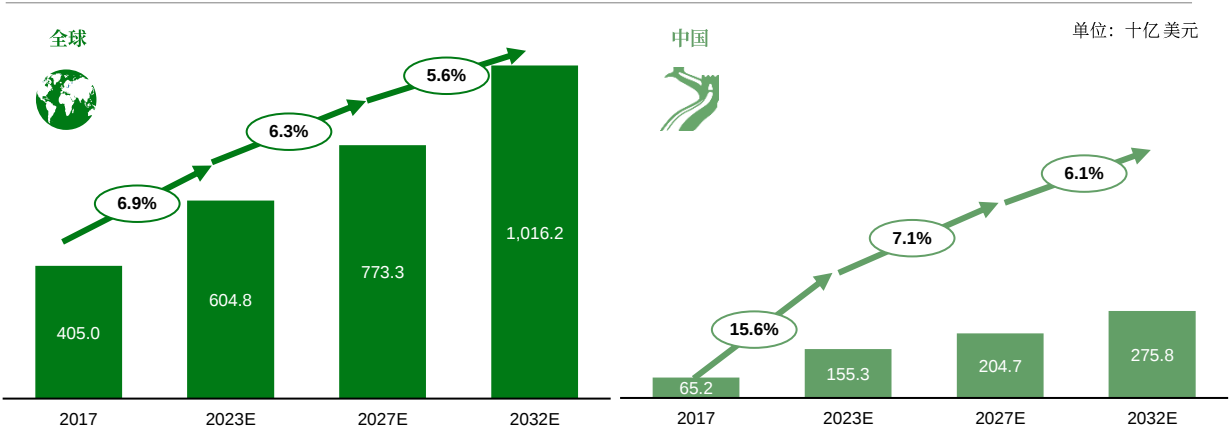
4.1 重组III型胶原蛋白医疗器械市场分析

重组胶原蛋白在医疗器械领域应用广泛，是促进细胞增殖与组织再生的关键材料。生物技术进步推动其量产和性能优化，加速应用推广

4.1.1 重组胶原蛋白凭借独特优势，在医疗器械领域前景广阔

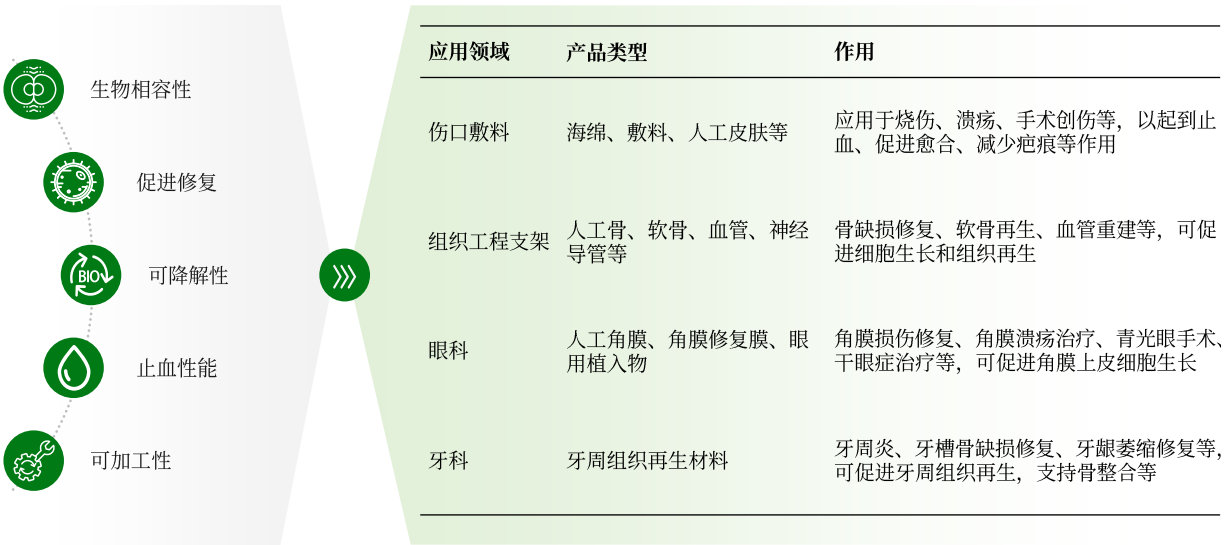
近年来，全球医疗器械市场呈现稳定增长趋势，市场规模从2017年的4,050亿美元逐年上升至2023年的6,048亿美元。与此同时，中国医疗器械市场表现出更为强劲的增长动力，市场规模从2017年的652亿美元迅速增长至2023年的1,553亿美元。

图：医疗器械市场规模及预测，2017-2032E



胶原蛋白作为一种独具优势的生物材料，在医疗器械领域应用广泛。而重组III型胶原蛋白因其生物相容性、生物可降解性、促进细胞增殖、止血性、低免疫原性等独特性能，在严肃医疗的众多领域均有应用；其优异的生物学特性使其成为组织工程、伤口修复、以及再生医学等领域的重要材料。

图：重组胶原蛋白医疗器械应用及优势



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

4.1 重组III型胶原蛋白医疗器械市场分析

重组III型胶原蛋白医疗器械在外科、眼科、口腔科、妇科、骨科等多领域有着巨大的应用潜力，市场规模及占比逐年攀升



根据弗若斯特沙利文数据分析，中国胶原蛋白其他医疗器械（除医美产品外医疗器械产品）原料端市场规模从2020年的0.9亿元人民币，以17.5%的CAGR增长至增至2023年的1.4亿元人民币，从将以22.3%的CAGR持续增长。预计到2030年，中国胶原蛋白其他医疗器械原料端市场规模将达到5.9亿元人民币。

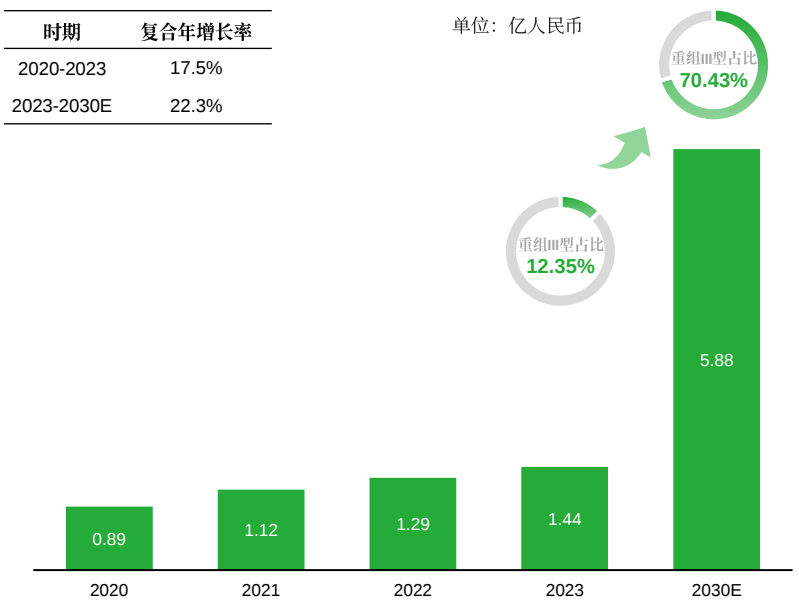
2023年，中国胶原蛋白其他医疗器械原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的12.4%。预计到2030年，重组III型胶原蛋白在该领域整体市场规模占比将大幅提升至70.43%。



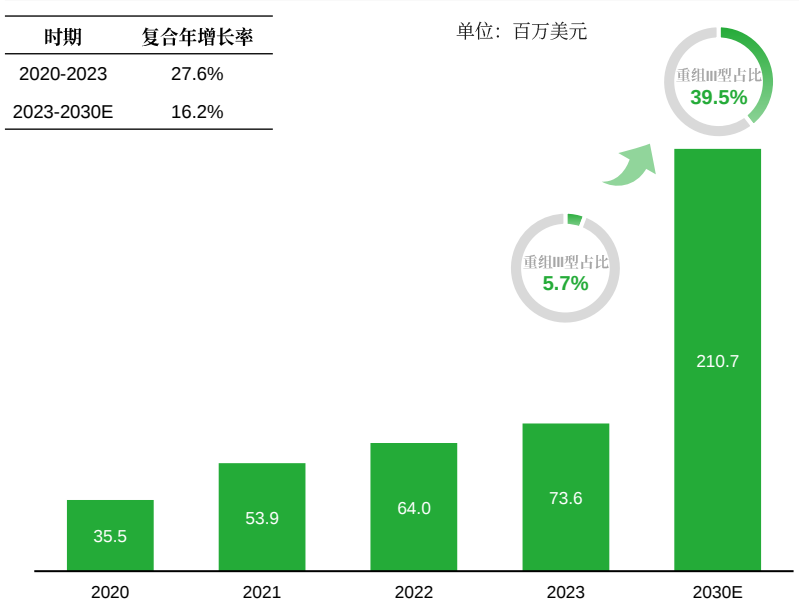
根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白其他医疗器械原料端市场规模从35.5百万美元增至73.6百万美元，CAGR高达27.6%；预计到2030年，全球胶原蛋白其他医疗器械原料端市场规模将达到210.7百万美元。

2023年，全球胶原蛋白其他医疗器械原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的5.7%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的39.5%。

图：2020~2030E中国胶原蛋白其他医疗器械市场规模（原料端）



图：2020~2030E全球胶原蛋白其他医疗器械市场规模（原料端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

4.1 重组III型胶原蛋白医疗器械市场分析

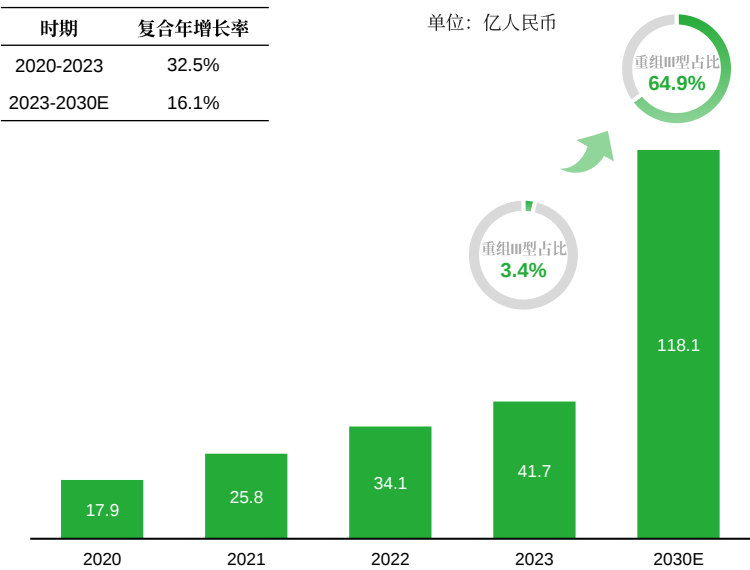
重组III型胶原蛋白医疗器械在外科、眼科、口腔科、妇科、骨科等多领域有着巨大的应用潜力，市场规模及占比逐年攀升



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白其他医疗器械零售端市场规模从17.9亿元人民币增至41.7亿元人民币，CAGR高达32.5%；预计到2030年，中国胶原蛋白其他医疗器械零售端市场规模将达到118.1亿元人民币。

2023年，中国胶原蛋白其他医疗器械零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的3.4%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白在该领域整体市场规模的占有率将增长至64.9%。

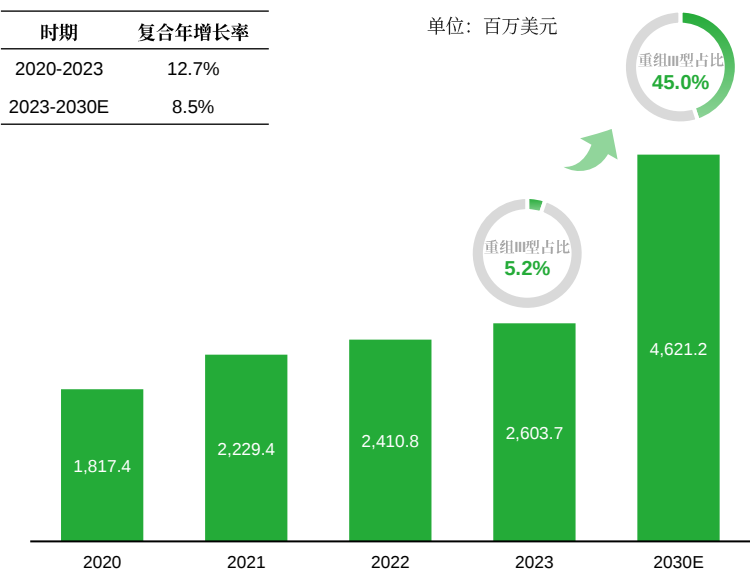
图：2020~2030E中国胶原蛋白其他医疗器械市场规模（零售端）



根据弗若斯特沙利文数据分析，全球胶原蛋白其他医疗器械零售端市场规模从2020年的1,817.4百万美元，以12.7%的CAGR增至2023年的2,603.7百万美元。预计到2030年，全球胶原蛋白其他医疗器械零售端市场规模将达到4621.2百万美元。

2023年，全球胶原蛋白其他医疗器械零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的5.2%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的42.0%。

图：2020~2030E全球胶原蛋白其他医疗器械市场规模（零售端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

4.2 重组III型胶原蛋白医疗器械监管分析——中国

重组胶原蛋白医疗器械在多科室、多领域有广泛应用前景，成为手术缝合、伤口愈合、组织修复等的重要可降解再生材料，监管政策逐步完善以保障其在临床应用的安全性和有效性

4.2.1 中国医疗器械及重组III型胶原蛋白医疗器械监管分析

为了加强对医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全性、有效性，保障人体健康和生命安全，中国国务院于2000年1月发布了《医疗器械监督管理条例》。该条例作为中国医疗器械监管领域的核心法规，历经多次修订与完善。2025年1月7日，国家药监局官网发布修订版《医疗器械监督管理条例》，对相关权责部门进行了调整与细化。

根据《医疗器械监督管理条例》，相应配套政策也在逐步完善，其中《医疗器械分类管理目录》对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械根据风险程度被分三类。

胶原蛋白相关医疗器械在骨科、皮肤科、齿科、眼科等均有广泛应用前景。且其独特的生物相容性、可降解性、促进组织修复等，也使其作为重要的可降解再生材料被用于手术缝合、伤口愈合等领域。

图：部分胶原蛋白医疗器械及其管理类别

产品类别		描述	品名举例	管理类别
	骨科填充和修复材料	通常由颗粒或非颗粒状产品组成。一般采用羟基磷灰石、磷酸钙、硫酸钙等组成，也可含有胶原蛋白等材料； 用于填充四肢、脊柱、骨盆等部位由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损	人工骨、骨修复材料、胶原基骨修复材料等	III
	含重组人骨形态发生蛋白质的骨修复材料	通常在异种骨、同种异体骨、胶原、无机钙盐类材料、可吸收高分子材料中加入骨形态发生蛋白质-2（BMP-2）； 用于骨缺损、骨不连、骨延迟愈合或不愈合的填充修复，以及脊柱融合、关节融合及矫形植骨修复	含蛋白质-2（rhBMP-2）的胶原基骨修复材料	III （药械组合产品）
	无源植入器械	脱细胞皮肤	通常由异种或同种异体皮肤组织经一系列处理后制成，包括真皮层及表皮层，其主要成分为胶原蛋白。不含活细胞成分； 用于皮肤缺损创面的修复，引导患者皮肤组织的修复和再生	脱细胞异体皮肤等
脱细胞真皮基质		通常由异种或同种异体皮肤组织经一系列处理后制备的脱细胞真皮基质制成，其主要成分为胶原蛋白。不含活细胞成分； 用于真皮层缺损的创面修复，引导患者皮肤组织缺损的修复和再生	脱细胞异体真皮基质	III
胶原蛋白支架材料		通常为胶原蛋白。不含活细胞成分； 用于皮肤、真皮的修复和再生	医用胶原修复膜	III
注输、护理和防护器械	可吸收外科止血材料	一般由有止血功能的可降解吸收材料制成。无菌提供，一次性使用； 手术中植入体内，用于体内创伤面渗血区止血、急救止血和手术止血，或腔隙和创面的填充	胶原蛋白海绵、微纤维止血胶原、医用胶原膜	III
	创面敷料	凝胶、粉末、水胶体、液体、膏状敷料等，通过覆盖在创面上，物理屏障创面	创口贴、粉末敷料、凝胶敷料、生物敷料、胶原贴敷料	II、III
无缘手术器械	可吸收缝合线	可降解吸收的缝合线。缝合线表面可有涂层，分为带针和不带针。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用； 用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎	胶原蛋白缝合线	III

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

4.3 重组III型胶原蛋白医疗器械监管分析——美国、欧盟

尽管重组胶原蛋白医疗器械在美国和欧盟等地面临严格的监管要求、技术壁垒和较为激烈的市场竞争，但重组胶原蛋白凭借其独特优势在这些地域获批前景广阔

4.3.1 美国医疗器械及重组III型胶原蛋白医疗器械监管分析

《美国联邦法规》（CFR）第21篇由FDA负责执行，涉及食品和药品监管。其中，21 CFR第820部分关于医疗器械的质量体系规定尤为重要。

2024年1月，FDA发布了《质量管理体系规定》（QMSR）的最终规则，修订了《质量体系》（QS）规定（21 CFR第820部分，QSR820），将国际标准化组织的ISO 13485:2016标准融入其中。此次修订旨在推动FDA的CGMP监管框架与国际标准接轨，确保ISO 13485的要求与FDA现有规定协调一致。修订后的第820部分更名为《质量管理体系法规》（QMSR），进一步明确了ISO 13485中的预期与概念，同时避免与FDA现有要求冲突。该规则将于2026年2月2日起正式生效。

美国FDA对创新医疗器械持开放态度，且美国的动物源胶原蛋白在医美（如填充剂）和外科（如止血材料）领域已有应用。重组胶原蛋白作为升级产品，凭借其生物相容性、修复能力及更高的安全性，有望在伤口敷料、烧伤修复、软组织填充、骨修复材料等领域获批。



4.3.2 欧洲医疗器械及重组III型胶原蛋白医疗器械监管分析

欧洲对医疗器械的监管体系主要通过欧盟的医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR）和体外诊断医疗器械法规（In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR）来实施。特别是对于重组胶原蛋白医疗器械而言，MDR的规定与其关系尤为紧密。

作为一个联邦性组织，欧盟的医疗器械监管机构在组成和职责上具有独特性。欧盟的下属机构、公告机构与各成员国政府协同合作，共同对医疗器械的注册审批、上市后监管等关键环节进行严格的控制和监督，确保医疗器械的安全性和有效性。

欧洲的医疗器械法规（MDR）对医疗器械的临床证据提出了严格的要求。重组胶原蛋白作为一种创新的生物材料，其安全性和性能必须经过细致的评估。

在欧洲，对再生医学产品的需求日益增长，重组胶原蛋白在慢性伤口治疗和整形外科等领域展现出了巨大的应用潜力。预计这种材料将率先在慢性伤口管理、医疗美容填充以及牙科修复等细分市场中实现其应用价值。



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

4.4 重组III型胶原蛋白生物3D打印医疗器械

3D生物打印在医疗器械领域的前景非常乐观。随着生物墨水等相关技术的进步，其将在个性化医疗、再生医学、药物研发和手术优化等方面发挥更大作用，显著提升医疗水平

4.4.1 3D生物打印技术

3D打印技术，又称增材制造技术，是一种快速原型技术。它通过逐层添加材料的方式，将数字模型转化为实体物体。在打印过程中，计算机辅助设计软件用于切割数字模型，并通过控制系统将每个切片数据传输至3D打印机，打印机再将材料逐层堆叠，最终形成三维物体。

在医学和生命科学领域，3D打印的应用主要集中在牙科、组织工程和再生医学、工程组织模型、假肢和矫形器、医疗器械、解剖模型和药物制剂等方面。通过提供个性化解决方案、优化手术规划和降低成本，显著提升医疗器械的效能和患者治疗效果。

当3D打印技术应用于生命科学领域时，其材料通常包括活细胞、细胞外基质、生物因子及各类生物材料，这些特殊材料统称为生物墨水。为确保生物打印过程的顺利进行，并使最终成品具备优异的应用特性，生物墨水必须同时具备良好的生物活性、成型性和流动性等多重关键特性。

图：常见生物墨水类型（按成分、功能分）

分类	材料举例	作用
基质材料	胶原、明胶、透明质酸、海藻酸盐、K-卡拉胶、甲基纤维素等	细胞负载的混合物
支架材料	碳水化合物剥离、Pluronic F127 琼脂糖等	生物打印后可以移除的材料
支持材料	聚乳酸、聚乙酸内酯等	具有特殊机械性能的材料

4.4.2 重组胶原蛋白生物墨水

近年来，随着组织工程材料研究的不断深入，生物墨水的材料研发呈现出蓬勃发展的态势。重组胶原蛋白作为一种具备多种优势的生物材料，因其良好的生物相容性、可调控的降解性能以及优异的机械强度等特点，受到了广泛关注。

重组胶原蛋白生物墨水

研究者们采用重组胶原蛋白作为生物墨水，通过甲基丙烯酸（MAA）修饰和1-乙基-3-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺/ N-羟基琥珀酰亚胺（EDC/NHS）交联反应，制备了适用于3D打印的生物墨水，并对所制备的生物墨水进行了系统的表征分析。

实验数据表明，通过调节取代度、EDC/NHS修饰程度以及生物墨水浓度，可以有效调控紫外光固化后生物墨水的内部微观结构、降解性能和机械强度。在评估生物墨水的可打印性方面，结果显示该生物墨水在构建复杂组织模拟结构中表现出可靠性和适用性。体外细胞相容性实验证实，这些生物墨水对人脐静脉内皮细胞（HUVECs）和人包皮成纤维细胞（HFFs）具有良好的生物相容性，且生物打印构建体能够为细胞的铺展、增殖和迁移提供适宜的微环境。更为关键的是，实时荧光定量聚合酶链反应（qRT-PCR）分析进一步确认，所制备的生物墨水能够支持细胞表达细胞外基质（ECM）或血管生成相关蛋白。

综上所述，重组胶原蛋白基生物墨水在3D生物打印应用中展现出其可行性，并预示着在制备用于再生医学的功能化组织工程支架方面具有广阔的应用前景。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

4.5 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医疗器械分析

截至2024年，中国已有上千款胶原蛋白医疗器械产品获批。除医美、皮肤科产品外，妇科/私护、口腔、痔疮、普外、鼻腔等产品也有多款获批

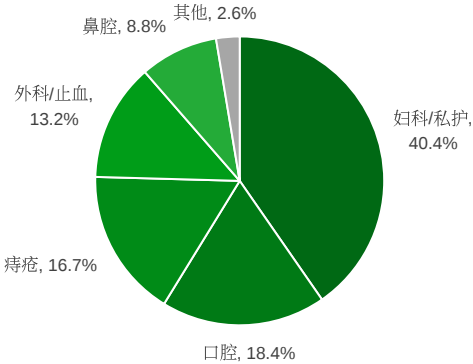
4.5.1 中国已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医疗器械分析

截止2024年，中国已获批的胶原蛋白医疗器械中，除用品皮肤创面修复外的产品中，按获批数量依次为妇科/私护产品（40.4%）、口腔产品（18.4%）、痔疮产品（16.7%）、外科/止血产品（13.2%）、鼻腔产品（8.8%）。

这些产品中既包括了动物源胶原蛋白产品也包括了重组胶原蛋白产品。动物源胶原蛋白在骨科植入、止血海绵、手术缝合线等产品中有着其独特优势。重组胶原蛋白因其低免疫原性和高生物相容性等优势，在凝胶敷料、创口修复膜等领域占据优势。

随着重组胶原蛋白生产制造及交联技术的不断优化，其在医疗器械领域的应用价值将会更高。

图：中国获批胶原蛋白医疗器械类别
(除面部皮肤修复产品、医美产品，截至2024年)



图：中国获批胶原蛋白医疗器械分析（除面部皮肤修复产品、医美产品）

产品类别	获批产品主要类型	主要作用	主要管理类别
妇科/私护	凝胶敷料	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植	Ⅱ类
口腔	创口膜、凝胶、海绵、含漱液	适用于预防和修复口腔黏膜炎、口腔溃疡，缓解口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛，促进创面愈合	Ⅱ类、Ⅲ类
痔疮	凝胶敷料	适用于痔疮术后创面的修复，可用于痔疮引起的出血、局部肛周坠胀及疼痛、肛周瘙痒等	Ⅱ类
外科/止血	海绵、粉、纱布、缝合线	具有止血、填充、修复等作用，适用于创伤、烧伤和手术创面的止血、修复及残腔的充填	Ⅲ类
鼻腔	凝胶、创口膜	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于鼻炎、鼻窦炎引起的鼻腔黏膜损伤创面的修复	Ⅱ类

4.5.2 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医疗器械分析

在全球范围内，动物源胶原蛋白在医疗器械领域的研发与应用较早。在20世纪50-60年代，胶原蛋白就开始应用于医学领域，最初用于缝合线和止血材料。而到了20世纪70年代，胶原蛋白在眼科手术中首次用作角膜修复材料，随后在牙科和整形外科中得到应用。

而在重组胶原蛋白医疗器械领域，中国走在了世界的前列。尽管目前美国和欧盟地区尚未批准重组胶原蛋白医疗器械，但随着其功能性和安全性的进一步认可，预计未来将有更多重组胶原蛋白医疗器械在全球范围内获得批准上市。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

4.5 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白医疗器械分析



聚源生物——已上市医疗器械产品

图：聚源生物获批胶原蛋白医疗器械（截至2024年）

时间	产品名	适用范围
2024年11月	重组胶原蛋白液体敷料	非慢性创面及周围皮肤护理
2024年11月	医用重组胶原蛋白冻干纤维	非慢性创面及周围皮肤护理
2024年10月	医用重组胶原蛋白护理贴敷料	非慢性创面及周围皮肤护理
2024年7月	重组胶原蛋白复配液体敷料	非慢性创面及周围皮肤护理
2024年5月	重组胶原蛋白鼻腔粘膜修护凝胶	过敏性鼻炎患者
2024年5月	重组胶原蛋白鼻腔粘膜修护凝胶	过敏性鼻炎患者
2024年5月	重组胶原蛋白口腔粘膜修护液	缓解因口腔溃疡、口腔炎症带来的疼痛，辅助修护口腔溃疡
2024年2月	医用重组胶原蛋白无菌溶液	非慢性创面及周围皮肤护理
2023年12月	重组胶原蛋白鼻腔粘膜修护液	非慢性创面及周围皮肤护理
2023年12月	重组胶原蛋白无菌溶液	非慢性创面及周围皮肤护理
2022年9月	重组III型人源化胶原蛋白痔疮凝胶	痔疮及肛周术后非慢性创面的护理
2022年9月	重组III型人源化胶原蛋白复配凝胶	非慢性创面及周围皮肤护理
2022年9月	重组III型人源化胶原蛋白妇科凝胶	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，阻止病原微生物定植
2022年5月	重组III型人源化胶原蛋白溶液	非慢性创面及周围皮肤护理
2022年3月	重组III型人源化胶原蛋白疤痕凝胶	辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕形成，不适用于未愈合伤口
2022年3月	重组III型人源化胶原蛋白修护凝胶敷料	非慢性创面及周围皮肤护理
2022年3月	重组III型人源化胶原蛋白修护贴敷料	非慢性创面及周围皮肤护理

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

第五章

重组Ⅲ型胶原蛋白 在食品领域的应用

05

5.1 重组III型胶原蛋白食品市场分析

胶原蛋白作为一种新型的功能食品配料，可以应用于预防疾病、补钙和改善肌肤状态等多种保健食品领域

5.1.1 功能性食品及保健食品概述

- 功能性食品**，是指在提供基本营养的同时，调节人体生理功能，对健康产生积极影响的食物。它不以治疗为目的，适宜健康人群及特定人群食用。功能性食品涵盖保健食品、婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品、其他特殊膳食食品和具有一定功能性（如增强人体体质、防止疾病、调节身体节律、恢复健康和延缓衰老）的普通食品等多个食品类别。
- 保健食品**是指声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品，即适用于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。

胶原蛋白作为一种新型的功能食品配料，具有广泛的应用价值。它富含人体所需的氨基酸，能够促进细胞再生和修复，因此在预防疾病、补钙以及改善肌肤状态（提升弹性、保湿和抗衰老）等多种保健食品领域中发挥着重要作用。通过补充胶原蛋白，可以有效增强身体机能，延缓衰老，提升整体健康水平。

图：保健食品的主要功效类别及代表原料

类别	具体功效	代表原料
免疫与健康支持	增强免疫力	蜂胶、灵芝、维生素C、紫锥花
	辅助降血脂	鱼油、红曲米、葛根、亚麻籽油
	辅助降血糖	苦瓜提取物、白茅根、黄芪、枸杞
	辅助降血压	山楂、苦瓜
	清咽	甘草、桔梗、薄荷、枇杷叶
	辅助保护辐射危害	胶原蛋白、葡萄籽提取物、绿茶提取物
体能与疲劳缓解	缓解体力疲劳	人参、枸杞、龙眼、黄精
	促进泌乳	苦瓜、茯苓、枸杞、当归
	提高缺氧耐受力	红景天、玛卡、虫草、枸杞
	促进排铅	茯苓、金银花、白术、海藻粉
消化与肠道健康	调节肠道菌群	益生菌、双歧杆菌、乳酸菌、食物纤维
	促进消化	胡椒、山楂、柠檬、苹果醋
	通便	车前草、枸杞、酵母、蒲公英
	辅助保护胃黏膜	胶原蛋白、甘草、茯苓、姜黄
皮肤健康与美容	祛痤疮	茶树油、维生素A、甘草提取物、蜂蜜
	祛黄褐斑	维生素C、白果、枸杞、绿茶提取物
	改善皮肤水分	胶原蛋白、透明质酸、蜂蜜
	改善皮肤油分	绿茶提取物、葡萄籽、甘草、玫瑰花精油
生长发育与营养支持	改善生长发育	钙、维生素D、锌、鱼肝油
	增加骨密度	钙、维生素D、硅、骨胶原蛋白
	改善营养性贫血	铁、维生素B12、叶酸、枸杞
	辅助改善记忆	人参、枸杞、银杏叶、葡萄籽
	改善睡眠	褪黑素、缬草、香草、枸杞
	减肥	绿茶、辣椒素、左旋肉碱、葛根

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

5.1 重组III型胶原蛋白食品市场分析

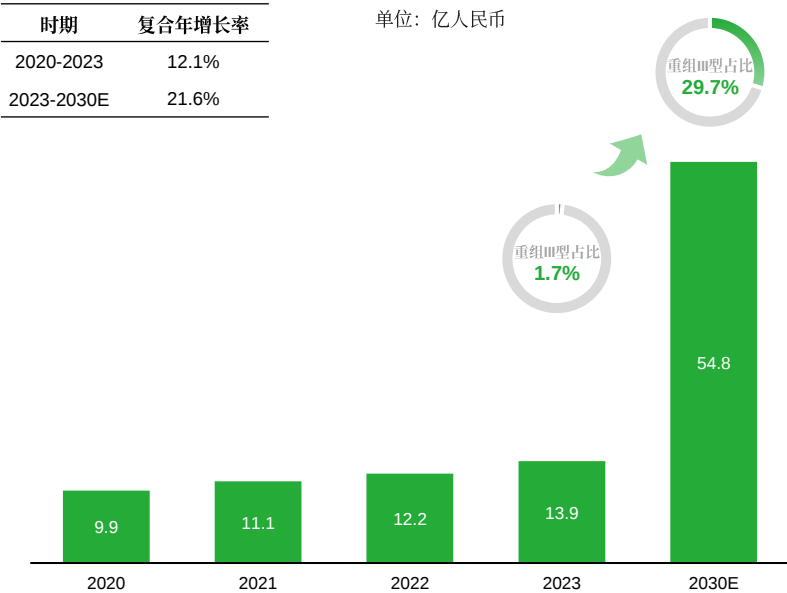
重组III型胶原作为食品原料添加，可发挥多重生物作用。随着技术及工艺进步，重组III型胶原蛋白将更多地被开发应用于食品领域，市场规模及渗透率将快速提高



根据弗若斯特沙利文数据分析，中国胶原蛋白食品原料端市场规模从2020年的9.9亿元人民币，以12.1%的CAGR增至2023年的14.0亿元人民币。预计到2030年，中国胶原蛋白食品原料端市场规模将达到54.8亿元人民币。

2023年，中国胶原蛋白食品原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的1.7%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的29.7%，市场渗透率和规模迅速增加。

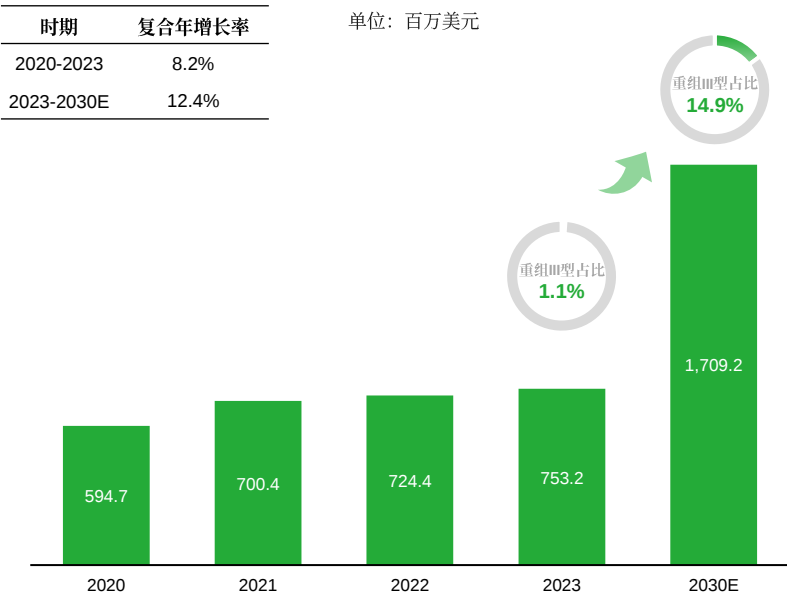
图：2020~2030E中国胶原蛋白食品产品市场规模（原料端）



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白食品原料端市场规模从594.7百万美元增至753.2百万美元，CAGR为8.2%；预计到2030年，全球胶原蛋白食品原料端市场规模将达到1,709.2百万美元。

2023年，全球胶原蛋白食品原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的1.1%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的14.9%，整体占比大幅度提升，有望推动整体胶原蛋白食品领域市场进一步扩大。

图：2020~2030E全球胶原蛋白食品产品市场规模（原料端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

5.1 重组III型胶原蛋白食品市场分析

重组III型胶原作为食品原料添加，可发挥多重生物作用。随着技术及工艺进步，重组III型胶原蛋白将更多地被开发应用于食品领域，市场规模及渗透率将快速提高



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白食品零售端市场规模从120.5亿元人民币增至265.5亿元人民币，CAGR高达30.1%；预计到2030年，中国胶原蛋白食品零售端市场规模将达到906.4亿元人民币。

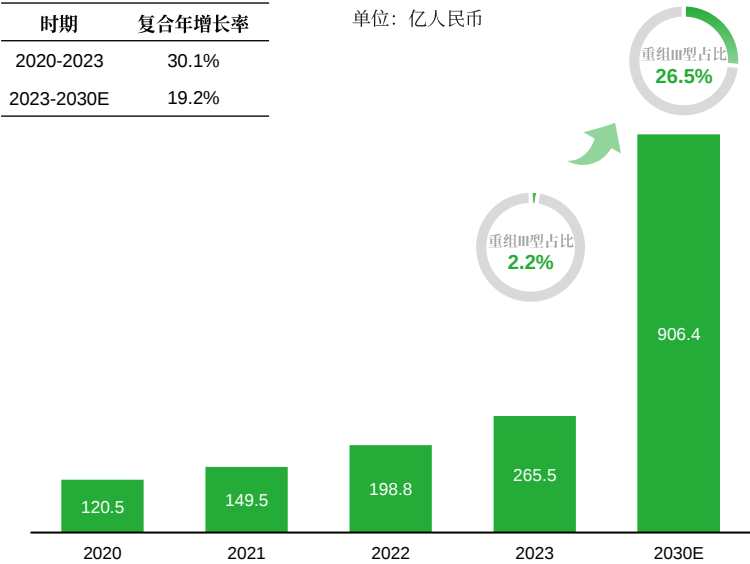
2023年，中国胶原蛋白食品零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的2.2%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的26.5%。重组III型胶原蛋白将成为食品领域市场规模扩大的重要重组胶原蛋白型别之一。



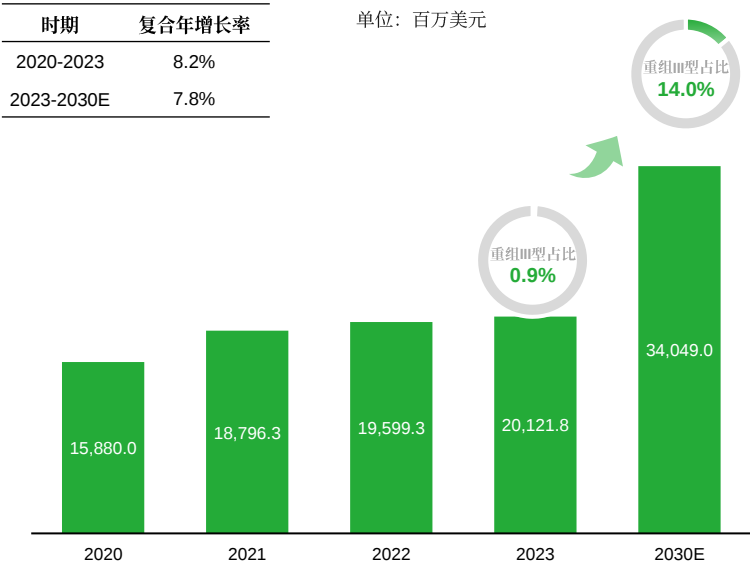
根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白食品零售端市场规模从15,880.0百万美元增至20,121.8百万美元，CAGR高达8.2%；预计到2030年，全球胶原蛋白食品零售端市场规模将达到34,049.0百万美元。

2023年，全球胶原蛋白食品零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的0.9%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的14.0%。

图：2020~2030E中国胶原蛋白食品产品市场规模（零售端）



图：2020~2030E全球胶原蛋白食品产品市场规模（零售端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

5.2 重组III型胶原蛋白食品监管分析——中国

中国食品行业不断完善规范化管理，涵盖产品研发、生产质量、成分监管、市场销售、安全评估和风险控制等多个方面。通过完善审批流程和管理标准，进一步保证产品的安全性和有效性，推动食品行业的稳步发展

5.2.1 中国重组III型胶原蛋白食品监管分析

随着消费者对健康和美容需求的增长，胶原蛋白保健食品在中国市场逐渐受到关注。

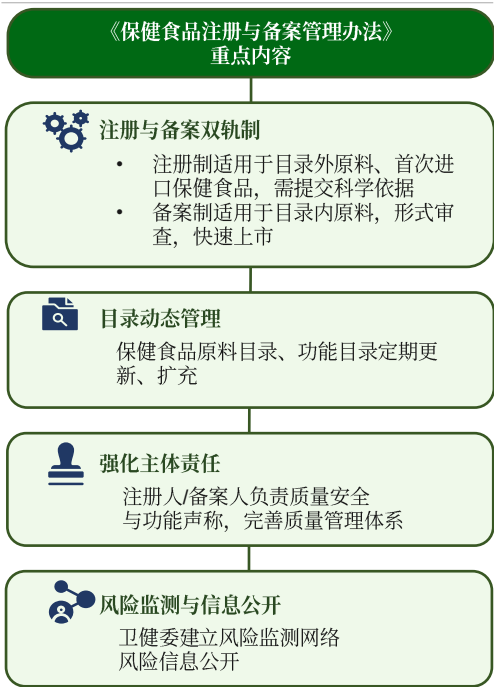
根据我国《食品安全法》的相关要求，作为新食品原料，其在上市前需经过国家卫健委的安全性评估，审批通过后方可应用于食品。

在《食品安全法》基础上，一系列配套法规陆续出台，进一步细化监管体系。2017年发布的《新食品原料安全性审查管理办法》明确了审查流程和标准。2018年，《关于规范保健食品功能声称标识的公告》则提出了功效宣称的具体要求，对保健功能的声称要求更加严谨，确保科学性和真实性。

2016年2月，《保健食品注册与备案管理办法》通过“双轨制”改革平衡了安全监管与行业创新。配套法规的细化进一步规范了原料、功能声称、标签标识等关键环节，为消费者权益保障和行业健康发展奠定了制度基础，助力“健康中国”战略实施。

中国保健食品的监管体系不断完善，通过简化流程、加强风险评估和明确企业责任，确保了产品的安全性和有效性。随着法规的细化和市场发展，行业将迎来更加规范和透明的监管环境。

图：《保健食品注册与备案管理办法》重点内容



图：中国部分食品监管部门

监管部门	主要职责与发布文件
国家市场监督管理总局	负责食品生产、流通和餐饮环节的日常监管，包括食品安全抽检、执法、突发事件处置及市场秩序维护。发布《食品安全抽样检验管理办法》（2019年）和《食品生产经营监督检查管理办法》（2022年）
国家药品监督管理局	负责审批新功能性食品和原料的安全性、质量和效果审查，制定与功能性食品相关的行业标准和命名原则，如《重组胶原蛋白》和《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》，规范功能性食品的标准
国家卫生健康委员会	负责制定食品安全国家标准，开展食品安全风险监测与评估，发布营养健康政策。发布《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2022）和《国民营养计划（2017-2030年）》等文件

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

5.2 重组III型胶原蛋白食品监管分析——中国

中国食品行业不断完善规范化管理，涵盖产品研发、生产质量、成分监管、市场销售、安全评估和风险控制等多个方面。通过完善审批流程和管理标准，进一步保证产品的安全性和有效性，推动食品行业的稳步发展

图：中国部分保健食品监管相关政策

文件名	发布时间	发布机构	内容简介
《保健食品备案产品剂型及技术要求（2024年版）（征求意见稿）》	2024年10月	国家市场监督管理总局	拟将糖果制品和饮料纳入保健食品备案产品剂型，并在《保健食品备案产品剂型及技术要求（2021年版）》和《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021年版）》的基础上，补充修订完善相关产品剂型及对应辅料和剂型技术要求
《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2024年版）（征求意见稿）》			
《保健食品新功能及产品技术评价实施细则》	2023年1月	国家市场监督管理总局	规范保健食品新功能的申报和技术评价流程，明确新功能产品的研发和审批要求
《“十四五”生物经济发展规划》	2022年5月	国家发改委	发展合成生物学技术，探索研发“人造蛋白”等新型食品，实现食品工业迭代升级，降低传统养殖业带来的环境资源压力；推动重组蛋白等生物药发展
《“十四五”国民健康规划》	2021年6月	国务院	强调推进健康中国建设，支持功能性食品产业发展，特别在中医药与功能性食品结合方面提出要求
《食品安全法》（2021）	2021年4月	全国人民代表大会常务委员会	建立和完善统一协调、权责明晰食品安全的监管体系，建立以食品安全风险评估为基础的监管制度，提高我国食品安全监管整体水平，进一步保障群众身体健康和生命安全，有利维护社会稳定
《重组胶原蛋白》	2021年3月	国家药监局	批准《重组胶原蛋白》行业标准制修订项目立项，并颁布法规明确了重组胶原蛋白生物材料的核心词和特征词制定原则
《保健食品原料目录与功能目录管理办法》	2019年8月	国家市场监督管理总局	推进保健食品注册备案双轨制运行，建立开放多元的目录管理制度，扩大原料目录和功能目录，降低企业和监管成本
《保健食品标签警示用语指南》	2019年8月	国家市场监督管理总局	要求保健食品在标签显著位置标注警示语“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，面积不得小于包装主要展示版面的20%
《健康中国行动（2019-2030年）》	2019年7月	国务院	提出合理膳食行动，针对不同人群（如儿童、孕妇、老年人）制定膳食指导建议，推动功能性食品在营养补充和疾病预防中的应用
《食品安全法实施条例》（修订）	2019年1月	国务院	强调对保健食品等特殊食品的监管，明确保健食品不属于地方特色食品，不得制定地方标准，规范保健食品的生产和销售
《保健食品注册与备案管理办法》	2016年7月	国家市场监督管理总局	调整保健食品的上市管理模式，优化注册程序，强化注册证书管理，明确备案要求，规定命名规则，禁止涉及疾病预防和治疗功能的误导性宣传
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年1月	国务院	提出推进健康中国建设，强调预防为主，强化早诊断、早治疗、早康复。功能性食品作为大健康产业的重要组成部分被纳入国家战略
《胶原蛋白的食品安全标准》（GB 29921-2013）	2013年12月	国家卫生和计划生育委员会	专门针对胶原蛋白的生产和使用进行了详细规定，包括其质量标准 and 安全性要求
《食品安全国家标准 食品中胶原蛋白的检测方法》（GB/T 23795-2010）	2010年1月	国家卫健委 国家市场监督管理总局	提供了检测食品中胶原蛋白的具体方法，确保食品中胶原蛋白的质量和安

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

5.3 重组III型胶原蛋白食品监管分析——美国

美国的食品监管主要由FDA和USDA负责，确保食品安全、标签准确和添加剂合规，其中FDA监管大部分食品，USDA则专注于有机成分和动植物性原料。整体体系注重预防性措施和消费者保护

5.3.1 美国重组III型胶原蛋白食品监管分析

1938年，美国国会颁布《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C Act），首次将食品和药品纳入统一监管框架，并赋予美国食品药品监督管理局（FDA）执法权。该法案奠定了保健食品作为“食品”类别的法律基础，明确禁止产品掺假和标签误导，成为美国食品监管的里程碑。1994年，《膳食补充剂健康与教育法》（DSHEA）通过，首次将“膳食补充剂”定义为独立于普通食品和药品的类别，允许其标注健康声明，同时豁免FDA的上市前审批，仅要求制造商确保安全性和标签合规性。DSHEA被视为保健食品行业的水分岭，推动了市场快速扩张。此后，FDA通过多项法规细化监管：2007年发布《膳食补充剂良好生产规范》（GMP），要求企业建立质量控制体系；2011年《食品安全现代化法》（FSMA）强化预防性安全措施，要求保健食品企业制定风险防控计划。

《2022年食品和药品综合改革法案》（FDORA）于2022年通过，该法案包含针对保健食品的专项修订，例如要求膳食补充剂制造商向FDA提交产品清单（2022年《膳食补充剂清单法》），并更新新膳食成分（NDI）的安全审查标准。

目前，FDA正逐步推动保健食品监管现代化，包括完善标签规范（如2021年《保健食品标签现代化法案》提案）、加强新兴成分审查（如2023年NDI指南修订），并通过电子申报系统（如FDA Direct）提升监管透明度。

图：美国食品监管部门

美国食品药品监督管理局 FDA	美国联邦贸易委员会 FTC	美国环境保护署 EPA	美国农业部 USDA	美国疾病控制与预防中心 CDC
FDA负责监管膳食补充剂的安全性、标注合规性和生产规范，确保其符合标签要求，不能声称具有药物功能	FTC监管膳食补充剂广告，防止虚假或夸大健康功效声明，保障消费者免受不实信息的影响	EPA监管膳食补充剂中的农药和化学物质残留，确保不超标，并评估食品添加剂的安全性	USDA负责监管膳食补充剂中的有机成分和植物性、动物性原料的来源，确保符合质量和安全标准	CDC通过监测和控制食品引发的疾病间接影响膳食补充剂的安全性，若膳食补充剂与食源性疾病相关，进行调查并发布指导

- 与联邦层面的统一监管框架不同，美国各州对保健食品的成分配方、标签声明和销售限制设有额外规定，形成“联邦+州”双层监管体系。如加州《65号提案》，要求保健食品若含加州政府列明的800余种潜在致癌或致生殖毒性物质（如铅、邻苯二甲酸盐等），必须在标签或销售场所标注明确警告。
- 州级法规常比联邦标准更严格，尤其在成分限制和标签透明度上，但各州要求差异可能导致企业合规成本上升。同一款保健食品在加州需标注成分警告，在另一州则可能无需额外标识。这种分散化监管促使行业采取“最高标准”策略，以适配全国市场。

图：美国食品监管法规

国家法规		区域性法规	州级法规	
《新膳食成分（NDI）指南草案》	《保健食品标签现代化法案》	《保健食品成分示范法》	纽约州《膳食补充剂安全法》	华盛顿州《天然保健产品法》
更新了新膳食成分（NDI）申报要求和安全评估标准	要求保健食品标签上标注更详细的信息，包括每日摄入量建议和潜在风险	已被科罗拉多州、佛蒙特州等12个州部分采用，要求对含麻黄碱、卡瓦胡椒等争议成分的产品标注风险提示	禁止销售含未申报合成兴奋剂（如育亨宾）的减肥或增肌类补充剂，对含咖啡因等刺激性成分的产品标注每日摄入上限	仿效加拿大的“天然保健品”分类，对含草药、维生素等成分的保健食品实施独立注册制度，要求提供安全性证明和第三方检测报告

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

5.4 重组III型胶原蛋白食品监管分析——欧盟

欧盟食品监管以食品安全局（EFSA）为核心，通过统一的安全法规（如《通用食品法》）确保食品从生产到消费的全链条安全，强调风险评估、透明度和消费者保护，成员国共同执行并协调监管标准

5.4.1 欧盟重组III型胶原蛋白食品监管分析



产品市场准入

欧盟多数国家实行膳食补充剂的上市前备案制度，生产企业需在上市前30天提交备案，备案后可在欧盟内流通。部分国家（如奥地利、荷兰、瑞典）实施上市后监管，由企业确保合规，主管机构定期检查。



健康声称

分为一般性健康声称和特殊健康声称。
一般性健康声称可根据条件标注，特殊性健康声称需提供科学证据并获得欧盟委员会许可，审批严格。



生产监管

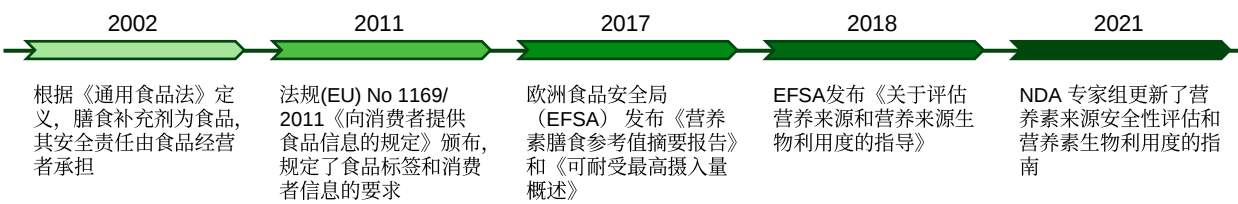
欧盟要求食品补充剂生产企业遵守一般良好操作规范（GMP），实施溯源制度，记录生产流程。
问题产品可能面临下架、罚款或停产处理，并被记录在诚信档案中。

欧盟保健食品标签要求

2002年，欧洲议会和理事会发布关于协调成员国食品相关法律的《膳食补充剂指令》，规定产品应以预包装形式交付给最终消费者，标签需包含如下信息。

分类名称	反映产品特征
剂量	每日推荐食用量
警告	不超过每日推荐食用量的警告 膳食补充剂不能代替多样化饮食
存放	声明将产品放到幼儿接触不到的位置

图：欧盟保健食品监管法规沿革



图：欧盟食品监管部门



欧洲食品安全局（EFSA）

评估食品补充剂的安全性和功能性，为欧盟委员会制定法规提供科学依据。通过其下设的“营养、新型食品和食物过敏原科学小组”（NDA），对膳食补充剂中的成分进行安全性评估，并审查其健康声称的科学依据



欧盟委员会

颁布核心指令如《2002/46/EC食品补充剂指令》，明确膳食补充剂的定义、允许使用的维生素和矿物质清单，以及标签规范。协调成员国间的法规差异，确保产品在欧盟单一市场内自由流通的同时符合统一标准



成员国的食品安全监管机构

根据欧盟框架制定本国实施细则，监督食品补充剂的市场情况。通过欧盟“食品和饲料快速预警系统（RASFF）”，成员国可实时通报产品安全问题（如重金属超标），触发全欧盟范围内的召回或禁售措施

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

5.5 全球已上市III型胶原蛋白/胶原蛋白食品分析

重组胶原蛋白在保健食品领域的应用仍处于初期发展阶段。随着技术的进步和生产工艺的优化，重组胶原蛋白在安全性和功能性等方面展现出显著优势，未来有望获得更广泛的应用和认可。

5.5.1 中国胶原蛋白食品分析

中国胶原蛋白保健食品市场近年来发展迅速，市场规模持续扩大。随着人们对健康和美容的关注度不断提高，胶原蛋白作为一种天然、健康的生物材料，受到了越来越多消费者的青睐。目前，中国胶原蛋白市场仍以动物来源的胶原蛋白为主，这类胶原蛋白凭借较低的生产成本，在市场上占据主要地位。重组胶原蛋白具有高生物相容性、低免疫原性、精准的结构可控性等显著优势，未来有望成为胶原蛋白食品市场的主导方向。

图：中国胶原蛋白代表性食品分析

代表企业/品牌	代表产品
康恩贝	康恩贝是一家集药品研发、生产、销售于一体的综合性医药企业。燕窝花胶原蛋白肽血橙饮采用抗糖化胶原蛋白肽专利制备，含有低聚肽，鱼胶原蛋白肽，弹性蛋白肽和胶原三肽 
养生堂	养生堂致力于为消费者提供天然、安全、高效的保健品和个人护理产品。Q肌胶原蛋白肽固体饮料获得美国、挪威多方认证，胶原蛋白肽原料选自挪威深海鳕鱼，玻尿酸+烟酰胺，优化皮肤状态 
汤臣倍健	汤臣倍健是中国膳食营养行业的领先品牌，依托现代营养科学，建立全面的膳食营养补充体系。胶原蛋白肽液态饮使用定制胶原蛋白和鲑鱼弹性蛋白 
同仁堂	同仁堂是中国著名的中药老字号，始终坚持传统工艺与严格的质量标准，生产高品质的中成药、保健品和饮片。燕窝肽鱼胶原蛋白肽饮品添加维生素C、γ-氨基丁酸辅助吸收，鱼胶原蛋白肽来自专利技术 

来源：公开资料、企业官网、沙利文分析

5.5 全球已上市III型胶原蛋白/胶原蛋白食品分析

重组胶原蛋白在保健食品领域的应用仍处于初期发展阶段。随着技术的进步和生产工艺的优化，重组胶原蛋白在安全性和功能性等方面展现出显著优势，未来有望获得更广泛的应用和认可

5.5.2 全球胶原蛋白食品分析

近年来，全球胶原蛋白保健食品市场呈现快速增长态势。亚太地区占据主导地位，中国、日本及韩国是核心市场；北美及欧洲因运动营养和健康老龄化需求增长迅速。动物源性胶原蛋白由于成本和安全性方面的优势，仍在食品工业中居于主要地位。随着技术的进步和生产工艺的优化，重组胶原蛋白在安全性和功能性等方面展现出显著优势，其在保健食品领域的应用有望进一步拓展。

图：全球胶原蛋白代表性食品分析

代表企业/品牌	代表产品
索恩 THORNE	索恩致力于在全球范围内提供创新、高质量的营养补充剂。索恩以其高品质的营养补充剂而闻名，产品不含麸质或其他主要过敏原 
悠理 Youtheory	Youtheory提供纯净、安全且高效的膳食补充剂，旨在激发每个人的健康潜力。其产品线涵盖胶原蛋白、姜黄素等，广泛用于支持皮肤、头发、指甲、关节和骨骼的健康 
OLLY	OLLY聚焦于将营养补充变得美味、简单且科学严谨，产品线涵盖胶原蛋白软糖、蛋白质奶昔等，专注于改善睡眠、肌肤健康和减轻压力等方面。2019年被联合利华收购 
维特欧 VITAL PROTEINS	作为美国亚马逊销量领先的胶原蛋白品牌，VITAL PROTEINS 致力于打造一个集“美容+轻运动+全身养护”为一体的生活方式 

来源：公开资料、企业官网、沙利文分析

5.6 重组III型胶原蛋白食品原料功效及安全性分析

近年来，胶原蛋白成为保健食品领域的重要原料之一，食品级Pepwell™素食胶原蛋白，在实验中表现出优秀的抗皮肤衰老作用

5.6.1 重组III型胶原蛋白（JYC301）食品具有显著的抗衰老、抗氧化和美白功效，且安全性高

试验方法

试验结果

研究人员使用聚源生物的Pepwell™ 纯素胶原蛋白与采购的鱼胶原蛋白肽（FC）和牛胶原蛋白肽（BC）进行了一系列实验：

细胞毒性测试：使用CCK-8试剂盒检测Pepwell-SD对HSF细胞的毒性。

细胞活力测试：检测Pepwell-SD对UVA诱导的老化HSF细胞活力的影响。

细胞迁移能力测试：通过划痕实验检测Pepwell-SD对细胞迁移的促进作用。

转化生长因子-β1（TGF-β1）分泌检测：使用ELISA试剂盒检测TGF-β1的分泌水平。

细胞内活性氧（ROS）水平检测：使用ROS试剂盒检测细胞内活性氧水平。

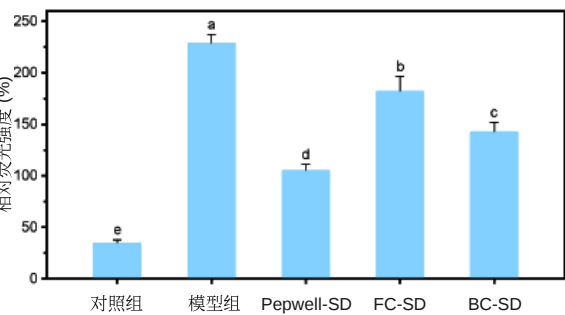
抗氧化酶活性检测：检测抗氧化酶（SOD和GSH-Px）的活性。

酪氨酸酶活性检测：检测细胞内和细胞外酪氨酸酶的活性。

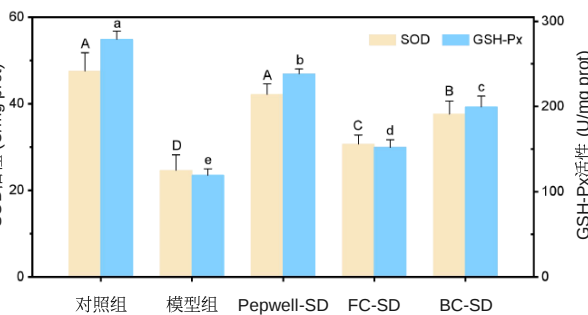
- ✓ Pepwell-SD对正常HSF细胞无细胞毒性；
- ✓ Pepwell-SD能显著增强UVA诱导的老化HSF细胞的活力和迁移能力，效果显著优于FC-SD和BC-SD；
- ✓ Pepwell-SD能显著促进TGF-β1的分泌，进一步支持其在皮肤修复和再生中的作用；
- ✓ Pepwell-SD能有效抑制UVA诱导的老化HSF细胞内ROS水平，提升抗氧化酶（SOD和GSH-Px）的活性，并抑制细胞外酪氨酸酶活性，效果显著优于FC-SD和BC-SD。

综上所述，重组III型胶原蛋白食品（Pepwell™）具有显著的抗衰老、抗氧化和美白功效，且安全性高，适用于皮肤护理和抗衰老食品中。

图：Pepwell-SD对UVA诱导衰老的HSF细胞ROS水平的影响



图：Pepwell-SD对UVA诱导衰老的HSF细胞抗氧化酶活性的影响



5.6.2 聚源生物食品相关资质与认证

	SELF-GRAS	美国食品药品监督管理局（FDA）认定该食品成分得到科学数据的充分支持，被认为对人体是安全的
	The Vegan Society Certificate of Registration	VEGAN认证确保产品不含任何动物来源的成分，完全契合素食主义者的要求，且符合相关的伦理标准。适用于食品、饮料及其他消费品
	IGEN NON-GMO	IGEN代表国际转基因生物(GMO)评估和通知计划。其目的是验证标签上关于产品和成分中存在转基因生物的声明。产品被认证为“非转基因测试”，证明成品不含可检测的转基因物质

来源：公开资料、企业官网、沙利文分析

第六章

重组III型胶原蛋白 在头皮护理领域的应用

06

6.1 重组III型胶原蛋白头皮护理市场分析

头皮护理产品以改善头皮健康、预防和解决头皮问题为目的，可分为清洁类、基础护理类以及功效类。重组胶原蛋白应用于头皮护理产品可发挥修复头皮损伤、防脱固发等功效

6.1.1 头皮护理产品概述

头皮护理产品是指专门用于改善头皮健康、预防和解决头皮问题（如油脂分泌过多、干燥、瘙痒、脱发等）的个人护理用品。这些产品通常包含多种成分，旨在清洁、滋养、舒缓和修复头皮，从而为头发的健康生长创造良好的环境。根据使用性能和功能，头皮护理产品主要分为清洁类、基础护理类以及功效类。

脱发是目前中国人头皮的主要问题之一。根据国家卫生健康委员会的调查，2020年我国脱发人数已达到2.5亿，男性脱发人数约为1.64亿，女性约为8860万。此外，《2023脱发人群及防脱消费报告》的数据显示，30岁以下的脱发人群占比达到54%，脱发问题呈现低龄化趋势，00后群体中脱发问题的人数也在不断增加。

随着人们对健康和形象的关注度不断提高，越来越多的人开始重视头皮护理，将其视为日常健康管理的重要组成部分。消费者对头皮护理产品的需求也在不断增加，市场上的相关产品种类日益丰富，从清洁类的头皮凝露、磨砂膏，到滋养类的保湿水、护理油，再到功效类的精华液和安瓶，都受到了广泛的关注和使用。

图：头皮护理产品分类

功能	产品类别	代表性成分
清洁类	头皮清洁凝露	水杨酸、谷氨酸类氨基酸表活、烷基葡糖苷
	头皮磨砂膏	海盐、糖晶体、杏仁粉、霍霍巴粒子
基础护理类	头皮护理油	角鲨烷、维生素E、胶原蛋白、山茶籽油
	头皮保湿水	甘油、神经酰胺、蓝桉叶提取物、薄荷叶提取物
功效类	头皮精华液	防脱生发：胶原蛋白、植物提取物（如人参、生姜、何首乌等）
	头皮安瓶	控油：绿茶提取物、薄荷叶提取物、姜根提取物 舒敏：积雪草提取物、马齿苋提取物、泛醇、甘草酸二钾

随着消费者对头皮健康关注度的提升，头皮护理产品成分不断创新，从传统的清洁、去屑、修复毛躁等功效，逐渐拓展到水油平衡、防脱育发、进阶维稳等更精细化的领域。在这一趋势下，胶原蛋白因其独特的生物相容性和生物活性，成为头皮护理领域备受关注的重要成分。通过补充重组胶原蛋白，可以有效修复头皮损伤，增强发根强韧性，从而实现防脱固发的效果。这种创新成分的应用，不仅为头皮护理产品带来了新的技术突破，也为消费者提供了更科学、更有效的头皮健康解决方案。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

6.1 重组III型胶原蛋白头皮护理市场分析

脱发已成为困扰当今人群的一个重要难题。随着人们对头皮健康关注度的提升，带动重组胶原蛋白头皮护理市场持续扩容，未来发展潜力巨大



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白头皮护理产品原料端市场规模已经从0.04亿元人民币增至0.20亿元人民币，CAGR高达64.73%；预计到2030年，中国胶原蛋白头皮护理产品原料端市场规模将达到2.49亿元人民币。

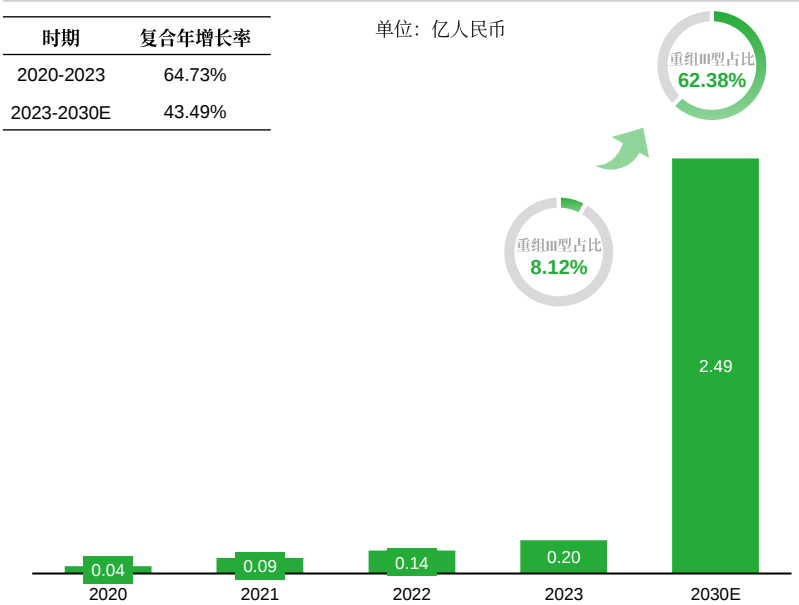
2023年，中国胶原蛋白头皮产品原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的8.12%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的62.38%。



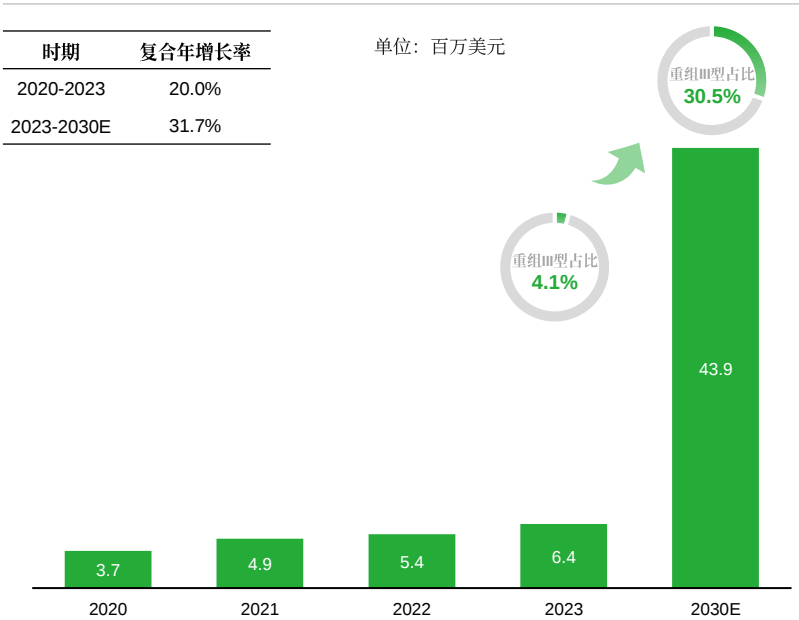
根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白头皮护理原料端市场规模从3.7百万美元增至6.4百万美元，CAGR高达20.0%；预计到2030年，全球胶原蛋白头皮护理原料端市场规模将达到43.9百万美元。

2023年，全球胶原蛋白头皮产品原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的4.13%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的30.48%。

图：2020~2030E中国胶原蛋白头皮护理产品市场规模（原料端）



图：2020~2030E全球胶原蛋白头皮护理产品市场规模（原料端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

6.1 重组III型胶原蛋白头皮护理市场分析

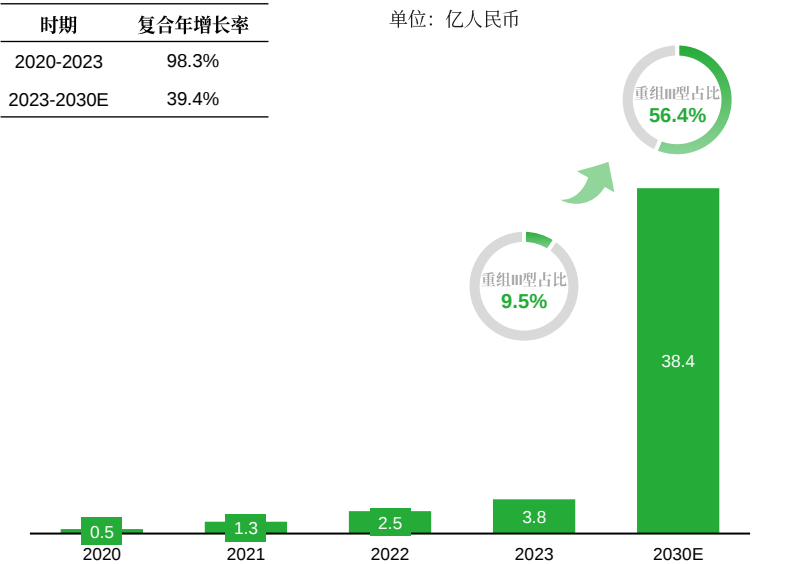
脱发已成为困扰当今人群的一个重要难题。随着人们对头皮健康关注度的提升，带动重组胶原蛋白头皮护理市场持续扩容，未来发展潜力巨大



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白头皮护理产品零售端市场规模从0.5亿元人民币增至3.8亿元人民币，CAGR高达98.3%；预计到2030年，中国胶原蛋白头皮护理产品零售端市场规模将达到38.4亿元人民币。

2023年，中国胶原蛋白头皮护理产品零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的9.5%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的56.4%。

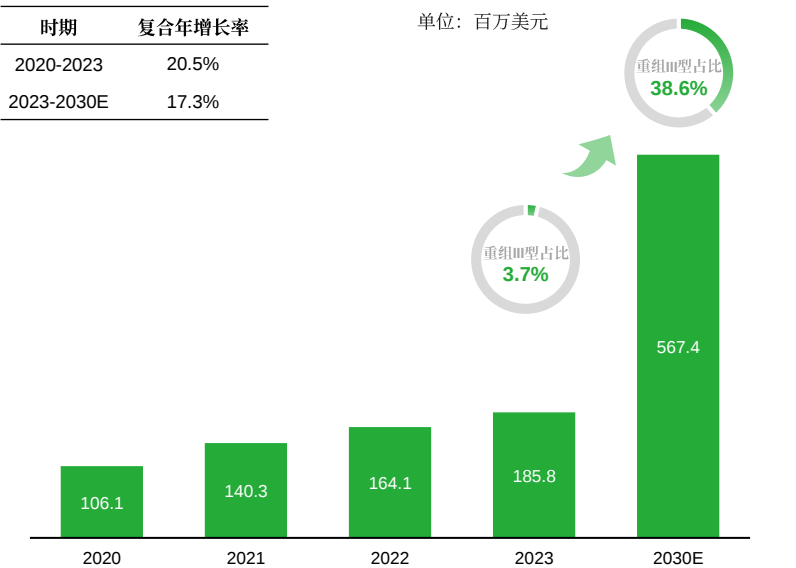
图：2020~2030E中国胶原蛋白头皮护理产品市场规模（零售端）



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白头皮护理产品零售端市场规模从106.1百万美元增至185.8百万美元，CAGR高达20.5%；预计到2030年，全球胶原蛋白头皮护理产品零售端市场规模将达到567.4百万美元。

2023年，全球胶原蛋白头皮护理产品零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的3.7%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的38.6%。

图：2020~2030E全球胶原蛋白头皮护理产品市场规模（零售端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

6.2 重组III型胶原蛋白头皮护理监管分析——中国

我国化妆品管理以《化妆品监督管理条例》为核心，实施分类分级监管。头皮护理产品作为特殊化妆品时，其监管需覆盖研发、生产、流通及售后，确保产品的安全性和有效性

6.2.1 中国头皮护理产品监管分析

用于头皮的功效型产品，如防脱发、生发等产品属于特殊化妆品，其监管体系以《化妆品监督管理条例》为核心，实施全链条严格管理。依据风险分类原则，防脱、生发等具有特殊功效的产品需经国家药监局注册审批，确保安全性和有效性。法规要求企业自2025年起提交完整版安全评估报告，强化原料毒理学数据审查，并依托《化妆品安全技术规范》新增多项检验方法（如壬二酸、非那西丁检测），为原料使用和成品质量提供科学依据。产品功效宣称必须通过人体试验或文献研究验证，标签需明示功效摘要及全成分，禁止虚假宣传或暗示医疗作用。生产环节严格执行原料溯源、生产质量管理规范，经营端落实进货查验制度，监管部门定期开展抽检和飞行检查。

同时，法规动态对接国际趋势（如欧盟原料限制），引导企业兼顾国内外合规要求，构建覆盖研发、生产、流通的全生命周期监管网络，切实保障消费者权益与市场秩序。

此外，特殊化妆品的广告宣传也受到严格监管，禁止夸大产品功效或误导消费者。国家药监部门会定期对市场上的产品进行抽检，确保其成分安全、标签准确，并且符合宣称的功效。

图：中国头皮护理产品相关监管条例

文件名	发布时间	发布机构	相关内容
《化妆品监督管理条例》	2020年1月	国务院	特殊化妆品需要经过国务院药品监督管理部门的注册审查，审查通过后可以获得特殊化妆品注册证
《化妆品检查管理办法》	2024年4月	国家药品监督管理局	《办法》明确，常规检查应重点关注儿童化妆品、特殊化妆品和使用监测期新原料的化妆品。虽然头皮护理产品未被单独列出，但如果涉及特殊功效（如防脱发）或新原料，也会成为检查重点
《化妆品功效宣称评价规范》	2021年4月	国家药品监督管理局	要求化妆品功效宣称（如防脱发、抗敏等）需通过人体试验或文献研究验证。规定功效宣称依据的摘要需在标签中明示

《头皮护理产品通用技术要求》（团体标准）			
颁布机构	中国国际科技促进会		原料要求 头皮护理产品应使用天然、无刺激性的原料，避免使用含有激素、抗生素等化学成分的物质
颁布时间	2023年8月24日（征求意见稿）		
主要内容	- 规定头皮护理产品的术语、分类、技术要求、试验方法及检验规则 - 适用于头皮护理产品的生产与销售，涵盖防脱、控油、抗敏等功效类别		 产品质量 产品应符合国家相关法规和标准，并通过临床试验验证其安全性和有效性
			 使用方法 产品使用方法应简便易行，适合不同年龄段和不同类型头皮的使用

来源：公开资料、企业官网、沙利文分析

6.3 重组III型胶原蛋白头皮护理监管分析——美国、欧盟

美国和欧盟依据各自产品的用途和效果，将头皮护理产品区分为化妆品和药品，实施不同的监管要求，确保不同类型的产品符合相应的安全和效果标准。

6.3.1 美国头皮护理产品及重组III型胶原蛋白头皮护理产品监管分析

在美国，头皮护理产品主要受美国食品药品监督管理局（FDA）根据《联邦食品药品和化妆品法案》（FD&CAct）和《2022年化妆品监管现代化法案》（MoCRA）监管。产品根据其用途和声称被分为化妆品或非处方（OTC）药品。MoCRA通过要求设施注册、产品列表、安全文件和不良事件报告，加强FDA对化妆品头皮产品的监督，同时还授予召回权并建立良好生产规范（GMP）。对于非处方头皮药物产品，必须遵守FDA专论、标签要求和安全法规，以确保消费者保护和产品功效。

图：美国头皮护理产品监管分类及条例

	化妆品	非处方药品
定义	任何“旨在涂抹、倾倒、洒落或喷洒在人体上、引入人体或以其他方式涂抹在人体上的物品”	其用途旨在具有某种“治疗用途，例如治疗或预防疾病，或影响身体结构”
产品描述	用途是清洁、保湿或改善头皮外观（例如使头发看起来更有光泽） ➡ 该产品属于化妆品类别，不需要FDA上市前批准	声称可以治疗或预防脱发、改善生发环境、改善头皮状况（如皮炎） ➡ 该产品属于非处方药品，必须符合FDA药品法规
法规解读	《食品药品和化妆品法案》 将头皮护理产品分为化妆品或非处方药品。该法案还监管产品标签，并要求所有产品必须保证消费者安全 《2022年化妆品法规现代化法》 通过要求设施注册、产品清单、不良事件报告和安全文件，加强了FDA对头皮护理化妆品的监管	美国联邦法规CFR 310.527 本法规针对含有外用活性成分（如生发剂或防脱发剂）的非处方药产品。该法规不认可产品标签声称的生发或防脱发功能 美国联邦法规CFR 310.545 非处方药产品中，一些活性成分数据不足，暂不认可这些成分于特定用途的安全性和有效性，包含头皮屑/脂溢性皮炎/牛皮癣药物相关成分

6.3.1 欧盟头皮护理产品及重组III型胶原蛋白头皮护理产品监管分析

在欧盟，头皮护理产品的监管分为化妆品和药品两类。《化妆品条例》（EC）第1223/2009号负责监管化妆品类头皮护理产品，要求产品进行安全评估，符合标签要求，并遵循良好生产规范。销售前，产品需在化妆品产品通知门户（CPNP）进行通知，并保存产品信息文件（PIF）。这些措施确保头皮护理产品的安全性。若头皮护理产品宣称具有治疗效果，如防止脱发，则被归类为药品，需遵循《欧洲议会指令 2001/83/EC》进行监管。这类产品通常含有活性成分，需经过药品审批程序，包括临床验证和药品上市许可。它们不仅仅用于改善外观，而是用于治疗特定的头皮问题，因此要求更严格的安全性和有效性证明。

欧盟第1223/2009号条例	欧洲议会指令 2001/83/EC
安全评估 化妆品必须进行全面的评估，包括每种成分的安全性，从而确保消费者的安全。 产品信息文件（PIF） 每款化妆品都必须保存此文件，包含产品说明、安全报告、制造方法等详细信息。监管机构在需要时必须能够轻松获取。 化妆品通知门户（CPNP） 在销售前，制造商必须通过CPNP通知欧盟委员会。该集中系统简化了欧盟成员国的通知流程。	上市许可 药品在上市前必须取得相关国家主管部门或欧洲药品管理局（EMA）的上市许可，该流程涉及对产品的质量、安全性和有效性进行全面评估。 制造标准 制造商必须遵守良好生产规范（GMP），以确保药品的始终如一的质量和安全性。 药物警戒 设置系统来监控药品上市后的安全性，以便检测和评估不良反应。

来源：公开资料、企业官网、沙利文分析

6.4 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白头皮护理产品分析

重组胶原蛋白具有广阔应用场景，其在美妆品牌产品线中出现的频率显著提升，应用范围也从面部护理逐步扩展至头皮护理领域。

6.4.1 中国重组胶原蛋白头皮护理产品

从全球角度来看，中国厂商在重组胶原蛋白头皮护理领域表现出了一定的活跃度和创新性。中国厂商在重组蛋白技术的研发和应用方面取得了显著进展。一些生物科技企业已经成功研发出具有自主知识产权的重组胶原蛋白等生物材料，并将其应用于头皮护理产品中。随着全球消费者对头皮健康日益增长的关注，以及生物科技的不断进步，未来重组胶原蛋白头皮护理产品市场有望进一步扩大。这将为更多厂商提供发展机遇，同时也将促进技术创新和产品升级。

图：中国重组胶原蛋白头皮护理代表性产品分析

代表企业	代表产品	类型	产品成分及功效
珀莱雅集团	Off & Relax防脱发精华液	化妆品	通过重组XVII型胶原蛋白的应用，为脱发问题提供了创新的解决方案，显著提升毛囊活性，促进头发生长
鑫莹荣	三个魔发匠头皮沁润精华液	化妆品	添加重组人源化胶原蛋白、玻尿酸、二裂酵母等成分实现对头发头皮的多重修护
科达尔生物	域发重组胶原蛋白液体敷料	医疗器械	由重组胶原蛋白、卡姆胶等组成

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

6.5 重组III型胶原蛋白头皮护理产品功效及安全性分析

重组III型胶原蛋白作为头皮护理产品原料，可实现提亮强韧、控油、消炎抑菌、防脱生发等功效

6.5.1 重组III型胶原蛋白（JYC301）作为头皮护理产品原料，可实现提亮强韧、控油、消炎抑菌、防脱生发等功效

01

提亮强韧

经过0.001%和0.1%的聚源生物重组III型胶原蛋白溶液浸泡后的发束较未处理的发束光泽显著增加，且溶液浓度越高，头发光泽度越高。

聚源生物重组III型胶原蛋白可显著增加头发的拉伸应力，屈服应力和杨氏模量，显著增加头发抵抗外力、拉断能力，抵抗塑性变形和抵抗弹性变形的能力。

02

控油

双氢睾酮是一种强效的雄激素，与头皮油脂分泌、毛囊健康以及脱发问题密切相关。5 α 还原酶是类固醇在人体的代谢过程里所需要的一种酶，可分为一型及二型两种，其可引发睾酮转化为双氢睾酮。

聚源生物重组III型胶原蛋白可显著抑制SRD5A1（5 α 还原酶1型）和SRD5A2（5 α 还原酶2型）的基因表达，最高抑制率分别为**31.6%**、**44.3%**。

聚源生物的重组III型胶原蛋白复配产品对于5 α 还原酶的最高抑制率为**46.7%**。

03

消炎抑菌

细胞因子和炎症介质如肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）、前列腺素E2（PGE2）和白细胞介素-1 α （IL-1 α ）在头皮炎症反应中起关键作用，通过抑制这些细胞因子和炎症介质可以有效减轻头皮炎症并抑制细菌生长。

聚源生物重组III型胶原蛋白对于肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）、PGE2和IL-1 α 的表达的最高抑制率分别为**65.1%**、**92%**和**36.1%**

聚源生物的倍可丽®弱螯合重组III型胶原锌原液0.5 h痤疮丙酸杆菌抑菌率为**36.65%**，4 h痤疮丙酸杆菌抑菌率可高达**90.53%**。

04

防脱生发

毛囊乳头细胞位于毛囊底部，是一种对毛囊进入生长期起着重要促进作用的间叶细胞。丧失功能的毛囊乳头细胞不能有效地迁移和聚集，从而不能唤醒毛囊的再次生长。

聚源生物重组III型胶原蛋白可显著促进人毛囊真皮乳头细胞（HFDPC）的增殖，其最高增殖率为**28.4%**。

聚源生物重组III型胶原蛋白可显著促进头发生长，最高促进率可达**66.8倍**。

受试者在使用聚源生物重组III型胶原蛋白防脱精华液后，其脱发计数在各回访时间点相比使用前均有显著减少。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

6.5 重组III型胶原蛋白头皮护理产品功效及安全性分析



聚源生物——重组III型胶原蛋白（JYC301）头皮护理安全性试验（妆品原料）

人体皮肤斑贴试验	◆ 受试者中 0 例出现红斑、浸润、水肿丘疹等皮肤反应
细菌回复突变实验	◆ 受试物未引起任何一种菌株回复突变菌落数的显著增加



聚源生物——头皮护理类相关荣誉及奖项



中国好原料奖Top10

由春雷社举办的“了不起的中国原料”以“品牌视角”和“数据为王”两大原则，对参选原料进行资料审核、线上投票、功效盲测、线下品鉴会等评审环节，再进一步综合专家评审、品牌品鉴官、功效盲测等的评审结果进行原料评比。

聚源生物的重组III型胶原蛋白（JYC301）在超 200 款参赛原料中脱颖而出，荣获大赛「中国好原料 Top10」奖



ICIC科技创新头护产品奖

ICIC AWARDS是基于全球性的ICIC国际化妆品创新大会而举办的具有权威性、前瞻性的评选维度，公正客观的评选机制。

聚源生物透皮重组胶原蛋白头皮精华液荣获2023年ICIC科技创新头护产品奖

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

第七章

重组III型胶原蛋白 在私密护理领域的应用

07

7.1 重组III型胶原蛋白私密护理市场分析

胶原蛋白在女性生殖健康方面具有重要作用，女性私密护理需求日益增长，重组胶原蛋白有助于延缓私密衰老、减少妇科疾病的发生

7.1.1 胶原蛋白在女性群体中发挥着独特的生理作用，私密衰老进程的加快可引发多种妇科疾病

据国家统计局数据显示，2023年我国25岁以上女性人数约为5.4亿人，占总人口比例的36.2%。随着年龄的增长，女性的身体会发生一系列生理变化，而其中生殖系统的衰老最为显著。胶原蛋白在女性体内的特殊分布主要体现于子宫、阴道、盆骨等关键部位的结构组织中，胶原蛋白为这些组织提供了必要的强度和弹性支撑，发挥着独特的功能作用。伴随着年龄的增长，人体内的激素水平发生变化，胶原蛋白的合成能力随之下降，且已有的胶原蛋白可能会降解和损伤，从而产生阴道松弛、盆盆器官下垂等问题。此外，更年期的激素波动、生育流产等情况均会对胶原蛋白的生产和功能造成影响。

图：胶原蛋白在女性群体中的特殊分布及主要作用

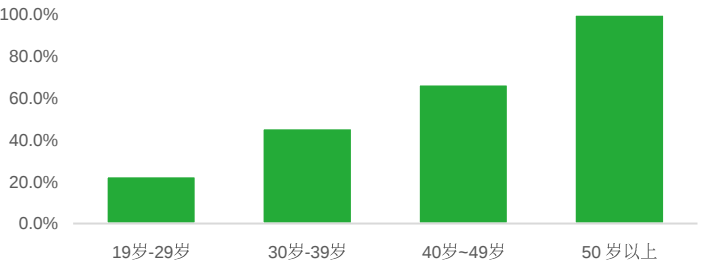


7.1.2 女性私密护理需求逐渐攀升，私密养护与抗衰领域群体庞大

据《阴道松弛综合征的早期识别与修复整形专家共识》数据显示，阴道松弛是发生盆底功能障碍（Pelvic Floor Dysfunction, PFD）的早期征兆，美国中老年女性人群PFD发生率高达15%，我国发生率约为11%。据玉林市妇幼保健院周进春团队对就诊的954例已婚已育女性盆底功能筛查结果显示，27.98%的患者患有阴道松弛，且发病率随年龄增加而增高，50岁以上患病率达100%。得益于经济水平的发展、社会文化的进步，女性的社会地位显著提高，女性群体的健康意识亦不断提升。与此同时，社交媒体的广泛传播进一步推动了私密健康领域的关注度。

随着社会观念的转变，人们对于医美的接受度日益提高，越来越多的女性开始主动关注并重视对于私密健康的管理养护，以提升生活品质、增强健康与自信。据艾瑞咨询调研数据显示，有89.3%的受访者表示曾出现私处健康问题，在出现不适后，受访者通常会选择加强个人卫生及医院就诊等方式处理。此外，受访者亦倾向于使用私处护理产品加强私处护理。

图：954例女性盆底功能筛查中患有阴道松弛的年龄分布比例



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

7.1 重组III型胶原蛋白私密护理市场分析

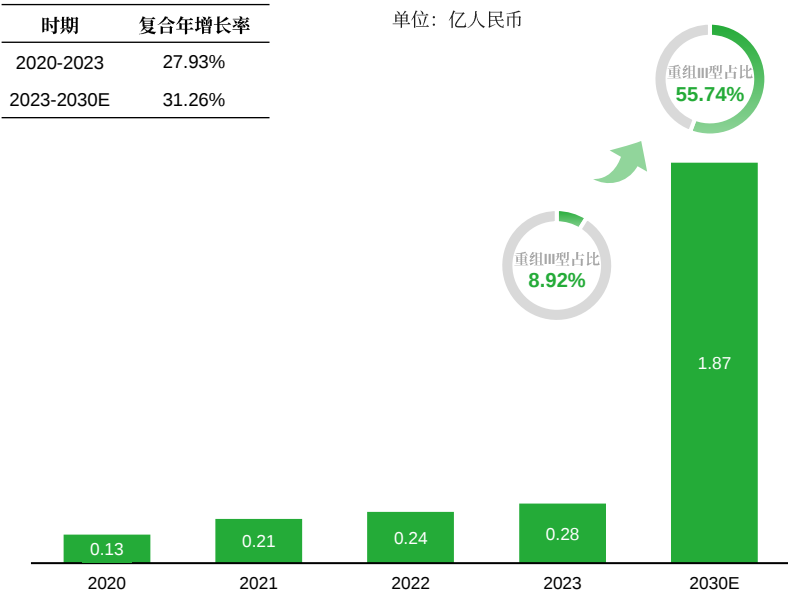
私密护理领域创新浪潮中，重组III型胶原蛋白凭借其优势，在高端产品配方中的战略地位显著提升，驱动行业向生物科技赛道深度转型



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白私密护理原料端市场规模从0.13亿元人民币增至0.28亿元人民币，CAGR高达27.93%；预计到2030年，中国胶原蛋白私密护理原料端市场规模将达到1.87亿元人民币。

2023年，中国胶原蛋白私密护理原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的8.92%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的55.74%。

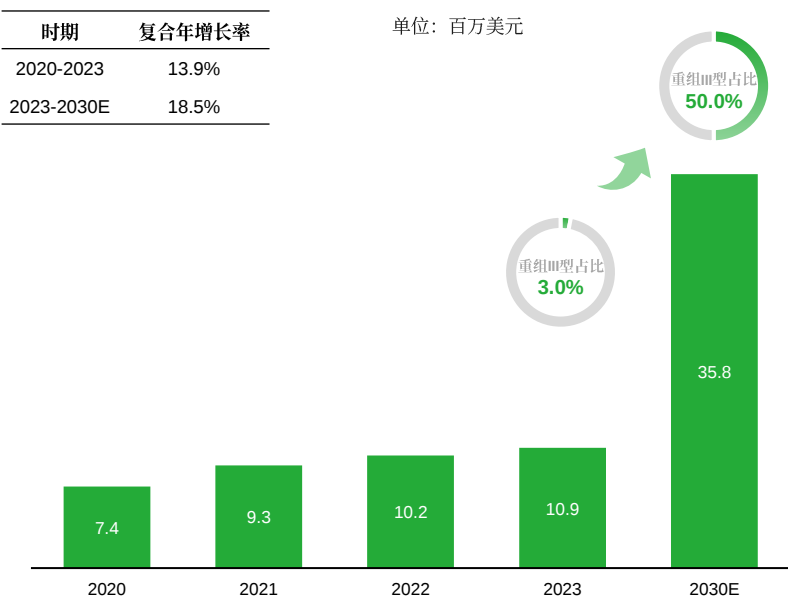
图：2020–2030E中国胶原蛋白私密护理市场规模（原料端）



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白私密护理原料端市场规模从7.4百万美元增至10.9百万美元，CAGR高达13.9%；预计到2030年，全球胶原蛋白私密护理原料端市场规模将达到35.8百万美元。

2023年，全球胶原蛋白私密护理原料端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的3.0%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的50.0%。

图：2020–2030E全球胶原蛋白私密护理市场规模（原料端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

7.1 重组III型胶原蛋白私密护理市场分析

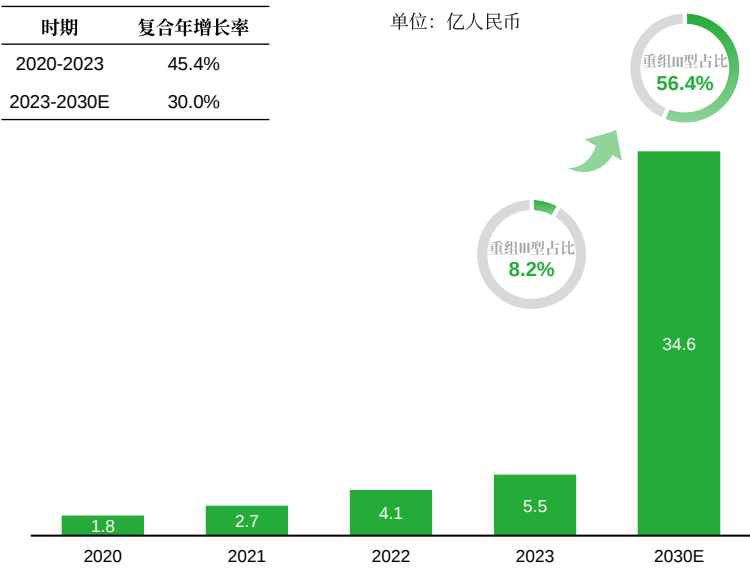
私密护理领域创新浪潮中，重组III型胶原蛋白凭借其优势，在高端产品配方中的战略地位显著提升，驱动行业向生物科技赛道深度转型



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，中国胶原蛋白私密护理零售端市场规模从1.8亿元人民币增至5.5亿元人民币，CAGR高达45.4%；预计到2030年，中国胶原蛋白私密护理零售端市场规模将达到34.6亿元人民币。

2023年，中国胶原蛋白私密护理零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的8.2%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的56.4%。

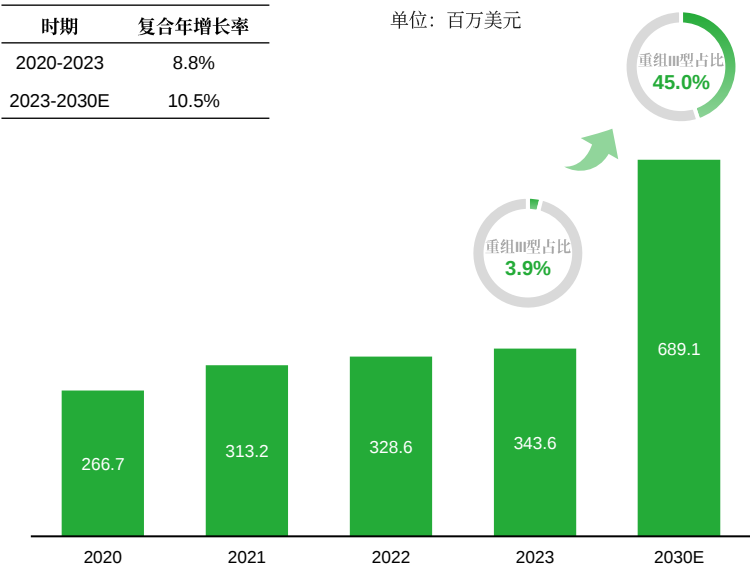
图：2020~2030E中国胶原蛋白私密护理市场规模（零售端）



根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2023年，全球胶原蛋白私密护理零售端市场规模从266.7百万美元增至343.6百万美元，CAGR为8.8%；预计到2030年，全球胶原蛋白私密护理零售端市场规模将达到689.1百万美元。

2023年，全球胶原蛋白私密护理零售端中，重组III型胶原蛋白占该领域整体市场规模的3.9%；预计到2030年，重组III型胶原蛋白将占该领域整体市场规模的45.0%。

图：2020~2030E全球胶原蛋白私密护理市场规模（零售端）



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

7.2 全球已上市重组III型胶原蛋白/重组胶原蛋白私密护理产品分析

重组胶原蛋白私密护理产品兼具安全性和有效性，赛道热度持续上升，已有多家企业积极布局，推动市场蓬勃发展

7.2.1 中国重组胶原蛋白私密护理产品——械字号

重组胶原蛋白作为一种安全有效的成分已广泛应用于临床各领域，有多项研究证实了其在治疗妇科疾病方面的潜力。截至2025年2月，中国共有46款重组胶原蛋白妇科私密护理敷料产品获批二类医疗器械证。2021年4月，锦波生物的医用III型胶原原阴道凝胶成功获批上市，成为首款上市的重组人源胶原蛋白阴道敷料。产品的主要材料为具有三螺旋结构的人源III型胶原蛋白，通过将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植，用于阴道萎缩、提高阴道湿润度，减轻阴道干涩及瘙痒、灼热等症状。2022年9月，聚源生物的重组III型人源化胶原蛋白妇科凝胶获批二类医疗器械注册证。另外，锦波生物旗下用于治疗女性阴道松弛的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维项目，作为III类医疗器械的植入剂已于2023年中向国家药监局提交注册申请。

由于重组胶原蛋白在私密护理领域有着广阔的应用前景，多家企业不断发展创新，陆续推出多款重组胶原蛋白妇科凝胶敷料，造福广大女性消费者的同时丰富了相关企业的产品矩阵，提高了业务的多元化程度。

图：中国重组胶原蛋白私密护理类部分上市医疗器械产品

企业	代表产品	商品名	主要成分	上市时间
聚源生物		科嫫氏	重组III型人源化胶原蛋白、卡波姆等	2022.09
国大生物		诺司净	重组胶原蛋白、卡波姆、甘油等	2023.03
司诺集团		诺言洁	卡波姆、重组胶原蛋白、羧乙纤维素等	2024.08
纳科生物		纳茵医	重组III型人源化胶原蛋白、低聚异麦芽糖等	2024.09

7.2.2 中国重组胶原蛋白私密护理产品——妆字号及消字号

目前，除了械字号产品，基于重组胶原蛋白成分的妆字号和消字号的私密护理产品亦层出不穷。妆字号的私处护理产品属化妆品一类，如聚源生物旗下的重组III型胶原蛋白（JYC301）能够有效抑制阴道黏膜中的细胞外基质（Extracellular Matrix, ECM）组分分解、促进阴道黏膜再生，改善阴道萎缩，达到抗衰老、修护、增加弹性、紧致的效果。

此外，医疗器械标准管理研究所2023年8月发布的《医用阴道凝胶（液、栓）类产品分类界定指导原则（征求意见稿）》中，对于医用阴道凝胶（液、栓）类产品进行划分和管理属性界定，用于女性外阴、阴道日常清洁护理的洗液（凝胶、栓剂）等产品，不作为医疗器械管理。消字号的私处护理洗液则是获得有关部门卫生许可，具有消毒杀菌作用的洗液。

未来随着重组胶原蛋白产品的创新发展和市场教育的普及，相关产品的市场规模有望进一步增加，重组III型胶原蛋白产品将成为女性私密护理的重要组成部分。

来源：CDE、企业官网、沙利文分析

7.3 重组III型胶原蛋白私密护理产品功效及安全性分析



功效试验

1. 重组III型胶原蛋白（JYC301）——抑制阴道黏膜中ECM组分分解

在阴道发生疾病时，细胞受到刺激后会产生细胞外基质降解酶，同时细胞还能产生纤维蛋白溶解酶原激活物，将纤维蛋白酶原转化为纤维蛋白酶，继而激活潜在形式的基质金属蛋白酶（Matrix metalloproteinases, MMPs），MMPs可降解阴道黏膜固有层细胞外基质

重组III型胶原蛋白
能够抑制MMPs通路的激活、降低MMPs（如MMP-1和MMP-3）的表达量

- 抗衰老功效——抑制MMPs降解ECM，改善萎缩

清除自由基

重组III型胶原蛋白能够有效提高成纤维细胞中SOD活性，提高自由基清除率，减少自由基引起的阴道老化

抑制MMPs的表达

重组III型胶原蛋白可抑制成纤维细胞基质金属蛋白酶MMPs通路中c-jun表达量下降8%、c-fos表达量下降64%、MMP-1表达量下降29%，MMP-3表达量下降15%

细胞黏附实验



试验方法

细胞的黏附性能在30岁以后随年龄的增长呈下降趋势，在细胞黏附试验中通过活细胞染色探针染色黏附的活细胞数量来反映细胞的黏附能力变化



试验结论

重组III型胶原蛋白可促进细胞间的黏附；重组III型胶原蛋白的浓度越大，细胞黏附增强；当浓度为0.05%时，重组III型胶原蛋白促进细胞黏附性能优良



试验结果

- 对纤维细胞黏附情况

样品	0.01% 重组III型胶原蛋白	0.05% 重组III型胶原蛋白	对照组
黏附率（%）	21.96±2.31	43.06±3.67	83.48±5.31

- 对表皮细胞黏附情况

样品	0.01% 重组III型胶原蛋白	0.05% 重组III型胶原蛋白	对照组
黏附率（%）	23.01±3.16	45.22±3.78	83.55±5.84

2. 重组III型胶原蛋白（JYC301）——促进阴道黏膜再生

转化生长因子-β（TGF-β）/Smad级联信号通路是调节细胞增殖、分化、凋亡和细胞外基质重塑的重要通路，也是胶原蛋白和弹性蛋白等ECM合成的重要途径

重组III型胶原蛋白
通过提高TGF-β家族的GDF15、BMP8A的表达量，提高Smad3的表达量，减少Smad7的表达量，促进细胞增殖、迁移等来调节细胞代谢，促进成纤维细胞合成I型、III型、IV型胶原蛋白和弹性蛋白等，从而还原阴道健康态

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

7.3 重组III型胶原蛋白私密护理产品功效及安全性分析



功效试验

- 紧致功效——修护再生，提高细胞代谢

成纤维细胞和表皮细胞增殖试验



试验方法

通过MTT法检测细胞生长情况，分析重组III型胶原蛋白促进成纤维细胞、表皮细胞生长的最低起效量浓度



试验结果

当重组III型胶原蛋白浓度 $\geq 0.005\%$ 时，实验组皆可以促进细胞的生长

成纤维细胞和表皮细胞划痕试验



试验方法

通过划痕实验，经过不同时间后通过显微镜观察周边细胞是否迁移（修复）至中央划痕区，即“伤口”的愈合程度，以此判断细胞的生长迁移能力，将对照组与实验组的数据进行比较，分析重组III型胶原蛋白对细胞的促进迁移能力



试验结果

经24小时后，实验组（重组III型胶原蛋白）的“伤口”愈合完好，远优于对照组。两组愈合速率存在显著差异，说明重组III型胶原蛋白对于细胞迁移具有促进作用

- 增加弹性——促进胶原蛋白表达

重组III型胶原蛋白在0.001%、0.01%和0.1%浓度下均对成纤维细胞I型胶原蛋白含量表现出显著的提升作用（ $p < 0.01$ ），分别提升32.31%、33.02%和40.14%

在斑马鱼实验中，与空白对照相比，在添加重组III型胶原蛋白含量为0.005%、0.05%时，I型胶原蛋白基因表达量可提高137%、345%



安全性试验

动物试验



试验方法

对试验样品在试验条件下使兔子产生阴道刺激反应的潜在性做出评价。根据GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价：第10部分：刺激与皮肤致敏试验》中推荐的方法进行试验



试验结果

经临床、解剖观察以及病理组织切片观察，与对照组相比，试验样品对兔阴道粘膜组织无刺激作用

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

第八章

重组III型胶原蛋白 在其他领域的应用

08

8.1 重组III型胶原蛋白洗护用品分析

作为高消费量的日常必需品，洗护用品销量大，发展潜力足。添加重组胶原蛋白的洗护用品，不仅能发挥原有功效，还能保湿、防脱发、修护头皮等

8.1.1 洗护用品涉及个人及家庭清洁、护理的各方面

洗护用品是一类用于清洁、护理人体及衣物、家居等物品的日常用品，包括洗发水、沐浴露、洗衣液、洗手液等。它们的主要功能是去除污渍、细菌和异味，保持个人卫生和环境卫生，提升生活质量。

图：洗护用品主要类别及产品

 个人清洁用品	 家庭清洁用品	 护理用品
沐浴露	洗衣粉/洗衣液	护手霜
香皂	洗洁精	身体乳
洗发水	玻璃清洁剂	面霜等
护发素	地板清洁剂	
洗面奶	厨房清洁剂	
牙膏		
剃须膏		

8.1.2 重组胶原蛋白增强了洗护用品的功能性

近几年来由于中国居民收入水平的提高、对生活质量的追求、健康意识的增强，洗护产品开始成为中国消费者高度关注的领域。而洗护产品作为消费量巨大的化妆品及日常生活必备品，依然有着极大的销量和发展潜力。

洗护用品中添加重组胶原蛋白，可以在发挥产品本身功效的同时实现如保湿、防脱发、修护头皮等作用。

图：洗护用品主要类别及产品

企业	产品	类别	产品图
国大生物	医用重组胶原蛋白头部护理敷料	二类医疗器械	
锦波生物	ProtYouth胶原蛋白洗发露	化妆品	
	ProtYouth胶原蛋白润发乳	化妆品	
优护优家	浅丘屏障保湿修护乳	化妆品	

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

8.1 重组III型胶原蛋白洗护用品分析

洗护用品作为日常生活中应用极为广泛的消费品，其生产和销售必须严格遵守相关法律法规的基本要求，以确保产品的质量、安全和环保性

8.1.3 中国洗护用品及重组III型胶原蛋白洗护用品监管分析

洗护用品作为日常生活中应用极为广泛的消费品，其生产和销售必须严格遵守《产品质量法》、《消费者权益保护法》、《环境保护法》等法律法规的基本要求，以确保产品的质量、安全和环保性。

由于洗护用品种类繁多，涵盖从食品器具清洗到个人护理等多个领域，因此在实际操作中，各类产品还需遵循特定的法规条例。例如，用于清洗食品器具的洗洁精，除了基本的质量要求外，还需符合《食品安全法》等相关食品安全规定；而洗面奶、洗发水等属于化妆品的产品，则需满足化妆品行业的监管要求，保障消费者的使用安全。

图：部分洗护用品行业标准

产品类别	部分行业标准	概要
洗发水	GB/T 29679-2013 《洗发液、洗发膏》	对以表面活性剂为主要活性成分复配而成的、具有清洁人的头皮和头发、并保持其美观作用的洗发液和洗发膏产品作出要求
	QB/T 1974-2004 《洗发液（膏）》	规定了洗发液（膏）的产品分类、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存
护发素	QB/T 1975-2013 《护发素》	对抗静电剂、柔软剂和各种护发剂等原料配置的，用于保护头发、使头发有光泽，易于梳理的乳液状或膏霜状护发产品作出要求
沐浴露	GB/T 34857-2017 《沐浴剂》	规定了沐浴剂（除香皂外）的产品分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输和贮存
	GB 19877.2-2005 《特种沐浴剂》	对以表面活性剂和抗/抑菌剂配制而成的，具有清洁及抗菌、抑菌功能的特种沐浴剂产品作出要求
洗洁精	GB 14930.1-2015 《食品安全国家标准 洗涤剂》	对清洗食品和清洗直接接触食品的工具、设备和容器等的洗涤剂作出要求
	GB/T 9985-2000 《手洗餐具用洗涤剂》	对手洗餐具用洗涤剂的性能、安全性和环保性提出了具体要求

8.1.4 全球洗护用品及重组III型胶原蛋白洗护用品监管分析



美国

美国对洗护用品的监管以FDA为核心，重点关注成分安全性、标签规范、广告真实性和市场监督。虽然化妆品无需FDA预先批准，但企业需确保产品安全并遵守相关法规。消费者可通过FDA和美国联邦贸易委员会（FTC）的渠道获取信息并报告问题，形成多方协作的监管体系。



欧盟

欧盟对洗护用品的监管体系以严格和全面著称，旨在确保产品安全、环保和消费者权益。欧盟洗护用品的核心法规是《化妆品法规》(EC) No 1223/2009，它涵盖了从生产到销售的各个环节，确保产品在上市前经过严格的安全评估。此外，在动物保护和环境保护上，欧盟法规也走在世界前列。



韩国

韩国洗护用品市场发达，监管体系相对完善。《化妆品法》作为核心法规，涵盖生产、进口、销售等环节，确保产品安全性和功能性；《药事法》对具有药用效果的洗护用品进行额外监管；《消费者保护法》保障消费者权益，防止虚假宣传。此外，韩国积极参与国际化妆品监管合作，采用国际标准，推动产品走向全球。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

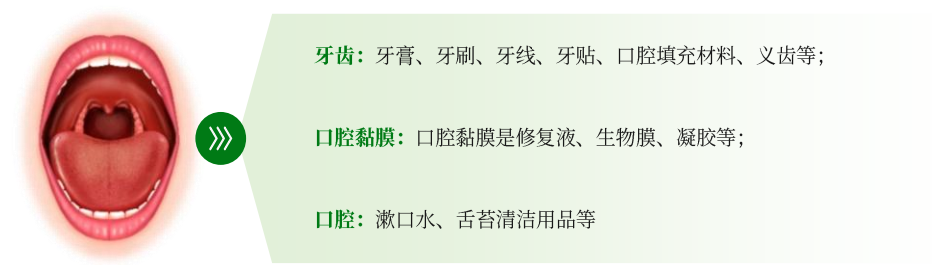
8.2 重组III型胶原蛋白口腔护理用品分析

重组胶原蛋白能促进口腔组织修复，减轻炎症，改善常见口腔问题。其在牙膏、漱口水等产品的应用前景看好，有望成为口腔健康护理的关键成分，提供高效安全解决方案

8.2.1 口腔护理用品可保持口腔全方位洁净，维护口腔健康

口腔护理产品旨在维护口腔健康，提升生活质量。牙膏、牙刷、牙线、美白牙贴等产品能有效清洁牙齿，预防牙菌斑和牙周病；口腔填充材料和义齿则用于修复牙齿缺损，恢复咀嚼功能。口腔黏膜修复液、生物膜、凝胶等产品能帮助修复口腔黏膜损伤，保持黏膜健康。而口腔整体护理则离不开包括漱口水、口腔喷雾、舌苔清洁产品等，它们能够清新口气，去除口腔异味，全面呵护口腔健康。

图：口腔护理用品类别及产品举例



8.2.2 口腔护理用品市场潜力大

随着人们对口腔健康意识的提升、可支配收入的增长以及牙科疾病发生的普遍性，全球口腔护理与卫生市场预计将在接下来的几年内持续稳健增长。

随着我国居民饮食结构的调整和老龄化现象的加剧，口腔健康问题的人群数量预计将持续上升，进而推动口腔护理产品需求的不断增长。根据弗若斯特沙利文的预测，在传统口腔护理产品市场保持稳健增长的同时，新兴口腔护理产品的市场需求也将逐步释放。因此，预计中国口腔护理用品行业的总体市场规模将继续扩大，到2026年，市场规模有望超过1628亿元人民币。

展望未来，市场的增长机遇将主要聚焦于个性化口腔护理产品的开发、特定口腔健康需求的满足以及通过电子商务渠道提升产品的普及率。总的来说，口腔护理市场在技术革新和消费需求的共同作用下，展现出巨大的发展潜力。

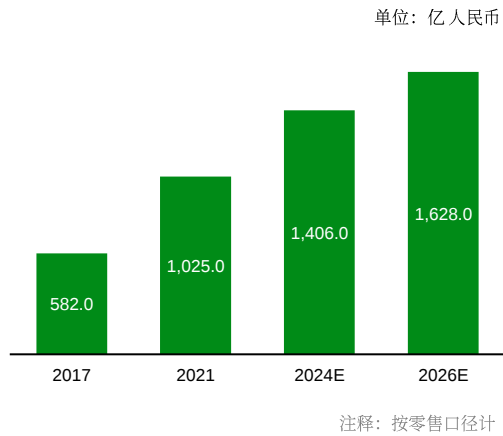
8.2.3 重组胶原蛋白的促进修复、抗炎等功效在口腔护理用前景广阔

重组胶原蛋白因其独特的生物相容性和生物活性，在口腔护理领域展现出广泛的应用潜力，能够有效加速口腔黏膜、牙龈组织及牙周组织的修复过程，减少炎症反应，缓解口腔溃疡、牙龈炎等常见问题。

随着生物技术的不断发展，重组胶原蛋白在牙膏、漱口水、口腔喷雾等护理产品中的应用前景广阔，有望成为未来口腔护理领域的重要功能成分，为消费者提供更高效、更安全的口腔健康解决方案。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

图：中国口腔护理用品市场规模*，2017–2026E



8.2 重组III型胶原蛋白口腔护理用品分析

目前中国已有多款口腔护理医疗器械和化妆品类产品上市，且在全球范围内，口腔护理市场前景广，重组胶原蛋白相关产品有望占据一席之地

8.2.4 口腔护理用品可保持口腔全方位洁净，维护口腔健康

根据药监局官网数据，截至2024年11月，在产品名称中明确有“胶原”和“口腔”等表述的获批医疗器械超过20款，主要为黏膜修复产品，也包括了几款骨科植入类产品。

根据数据筛选分析，通过“collagen”和“dental”关键词筛选出来的美国获批医疗器械共有约56款，但全部为动物源胶原蛋白医疗器械产品。其中大部分为动物源牙科屏障产品（Barrier, Animal Source, Intraoral），约占38%，它们可以有效隔离软组织，防止其长入骨缺损区域，为骨组织再生提供空间。

图：口腔护理用品举例

类型	企业	产品	产品图
医疗器械	聚源医疗	重组胶原蛋白口腔粘膜修护液	
化妆品	参半	重组III型胶原蛋白牙膏	



聚源生物——口腔护理用重组III型胶原蛋白（JYC301）生物学评价

促进人口腔角质形成细胞迁移与增殖

对体外培养的人口腔角质形成细胞进行划痕处理形成伤口，并在伤口形成后添加了不同浓度的样品BIOLLAGEN™ SSE（重组III型胶原蛋白产品原液），并设置相应对照组，以研究其修复活性。

结果显示，BIOLLAGEN™ SSE处理人口腔角质形成细胞显著促进了伤口修复，使修复过程更快。

使用添加了不同浓度BIOLLAGEN™ SSE（重组III型胶原蛋白产品原液）的培养基对人口腔角质形成细胞进行培养，并设置对照组，以观察细胞增殖活性。

结果显示，BIOLLAGEN™ SSE有效增加了人口腔角质形成细胞的细胞增殖。

安全性

聚源生物口腔护理产品用重组III型胶原蛋白原料，经过各种细胞及体外毒性测试及验证。

✓ 无口腔黏膜刺激反应

✓ 无急性经皮毒性

✓ 未诱导染色体畸变

✓ 无急性经口毒性

✓ 无皮肤刺激性

✓ 无致突变性

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

8.3 重组III型胶原蛋白鼻腔护理品分析

鼻腔护理产品市场潜力巨大，包括鼻腔冲洗在内的产品对于缓解过敏性鼻炎、感冒引起的鼻炎等症状得到临床认可

8.3.1 鼻腔护理的临床价值逐渐得到认可

鼻子作为人体呼吸系统的首要入口，是病毒、细菌、霉菌等微生物以及花粉、尘螨等过敏原容易沉积的地方，它们会在鼻腔黏膜上积累，从而导致急性或慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎等疾病。当这些微生物和过敏原通过鼻腔被吸入并到达支气管和肺泡时，可能会引发下呼吸道的感染和过敏性炎症。

依据欧洲的鼻窦炎和鼻息肉治疗指南，以及我国针对儿童鼻-鼻窦炎的治疗建议等指导性文件，“鼻腔冲洗”已经从之前的“辅助治疗”提升为具有直接疗效的“关键治疗方式”，并且被推荐为治疗鼻-鼻窦炎的临床方法。

世界卫生组织数据显示，全球过敏性鼻炎患病率为11%，而中国过敏性鼻炎的平均发病率为10%至15%，市场的潜力巨大。另外，鼻腔冲洗作为缓解感冒引起的急性鼻炎等症的有效方法，其临床价值逐渐得到认可。

图：中国已上市鼻腔护理医疗器械（截至2024年12月）

时间	注册人	产品
2023/3/1	吉林省恒瑞生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白鼻腔修复敷料
2023/3/14	青海创铭医疗器械有限公司	重组人源化胶原蛋白鼻腔黏膜修复敷料
2023/12/7	长沙聚源医疗科技有限公司	重组胶原蛋白鼻腔黏膜修护液
2024/1/15	湖南创健医疗器械有限公司	重组胶原蛋白鼻腔黏膜护理敷料
2024/5/27	长沙聚源医疗科技有限公司	重组胶原蛋白鼻腔黏膜修护凝胶
2024/7/15	山西中烨医药科技有限公司	重组胶原蛋白鼻腔黏膜修复剂
2024/8/30	青海创铭医疗器械有限公司	重组胶原蛋白鼻腔黏膜凝胶
2024/10/8	山西锦波生物医药股份有限公司	医用重组胶原蛋白鼻腔黏膜修复剂
2024/12/19	陕西巨子生物技术有限公司	重组胶原蛋白鼻腔黏膜修复凝胶
2024/12/19	陕西巨子生物技术有限公司	医用重组胶原蛋白鼻部护理液



聚源生物——鼻腔护理用重组III型胶原蛋白（JYC301）生物学评价

皮肤致敏试验

将重组III型胶原蛋白鼻腔黏膜修护液直接用于动物皮肤致敏试验，并设置阴性和阳性对照。

结果显示，阴性对照组动物在试验过程中，皮肤完好，未出现皮肤红斑和水肿反应。阳性对照组动物出现明显皮肤红斑和水肿反应。重组III型胶原蛋白鼻腔黏膜修护液组动物皮肤完好，未出现皮肤红斑和水肿反应。

结论：本试验条件下，重组III型胶原蛋白鼻腔黏膜修护液无皮肤致敏作用。

细胞毒性试验

用含有重组III型胶原蛋白鼻腔黏膜修护液与对照样品的培养基中培养哺乳动物细胞，观察细胞形态和裂解情况，并采用MTT 法测定供试品的细胞毒性值。

结果显示，空白对照和阴性对照组未显示细胞毒性反应。阳性对照组显示严重的细胞毒性反应。重组III型胶原蛋白鼻腔黏膜修护液组细胞活力值为80.1%。

结论：本试验条件下，重组III型胶原蛋白鼻腔黏膜修护液在MTT法细胞毒性试验条件中没有潜在的细胞毒性影响。

口腔刺激试验

用重组III型胶原蛋白鼻腔黏膜修护液与阴性对照样品接触金黄色地鼠颊囊并设置阴性对照。记录动物颊囊的一般状况。

结果显示，试验过程中动物未出现异常症状或死亡。重组III型胶原蛋白鼻腔黏膜修护液组一侧口腔皮肤黏膜反应未超过阴性对照组一侧口腔皮肤黏膜反应。

结论：本试验条件下，重组III型胶原蛋白鼻腔黏膜修护液在刺激试验中没有口腔刺激作用。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

第九章

重组III型胶原蛋白

行业驱动因素与未来发展趋势

09

9.1 重组III型胶原蛋白行业驱动因素

技术升级、政策利好、监管完善、需求提升、应用领域拓展等推动全球及中国重组胶原蛋白包括重组III型胶原蛋白行业快速发展

社会观念、消费观念转变

- **更有目的性的消费：**根据国家统计局发布的数据显示，2024年上半年，我国居民的平均消费倾向为65.6%，较2023年的68.3%有所下降，在此背景下，“精细计算、按能力消费”成为普遍的消费行为模式之一。
- **倾向于高品质产品：**在当前消费市场趋向理性的大环境下，消费者越来越倾向于选择高功效的产品。根据GfK的调查结果，75%的消费者愿意为使用周期更长的产品支付更高的价格、71%的消费者愿意购买**物超所值的创新产品**、65%的消费者愿意在**抗老美妆产品**中花费更多。此外，那些能够提升使用满足感、提供功能性和健康价值的产品更受消费者欢迎，体验感优秀的产品甚至能让消费者愿意支付更高的价格。重组胶原蛋白产品凭借其显著的功效性，在护肤、医美、保健食品等大健康领域受到越来越多消费者关注与选择。
- **社交平台的“种草”属性加强：**随着小红书、大众点评、微博等社交分享与评价平台的大规模普及，消费者的决策路径和习惯正在经历深刻的变革。这些平台不仅成为了用户表达和分享个人经验的重要渠道，更逐渐成为了消费者在搜寻、筛选和信赖产品及服务时的关键信息来源。据“小红书”发布的“2022年十大生活趋势”报告，仅2021年一年，平台上测评类笔记的阅读量就超过了90亿次。

在此背景下，重组胶原蛋白产品因其强功效性强势突围，在各社交平台热词频频出现，受到消费者的热切关注。

人口老龄化

- **老年人口比例高：**根据联合国人口司数据显示，全球65岁及以上人口比例从1990年的6%增至2024年的10%，并预计将持续快速增长。
- **人均预期寿命长：**据联合国2023年的统计，全球平均预期寿命达到了72.6岁。

随着人口老龄化的趋势日益严峻，医疗健康领域正遭遇前所未有的挑战与变革。老年人口的不断增长，推动了骨科、心血管疾病、医疗保健等领域的全面增长。在这一背景下，重组胶原蛋白的应用显得尤为重要，它不仅能够有效缓解皮肤老化问题，而且在食品、医疗器械、日化用品等多个领域都发挥着关键作用，全方位维护消费者的健康。

技术精进、产量及质量提升、成本降低

随着基因工程、发酵工艺等的持续进步，重组胶原蛋白技术得到了显著提升，目前已能够进行大规模生产，并且成功降低了生产成本。这一突破使得这种先进的材料得以更广泛地应用于各个领域，从而推动了相关行业的发展和创新。

- **聚源生物**专注于仿生重组功能蛋白的产业化设计应用的高新技术企业，凭借一流的基因重组、微生物发酵、蛋白分离纯化等生物工程技术，打通了多个功能性蛋白的规模化生产工艺；实现了基于重组功能蛋白从基因设计、菌株构建、产业化设计、吨级产能放大、下游应用研发、下游产品安全及功效测试的全产业链平台，是全球最大的重组胶原蛋白供应商之一。

来源：公开资料，政府官网，文献检索，沙利文分析

9.1 重组III型胶原蛋白行业驱动因素

技术升级、政策利好、监管完善、需求提升、应用领域拓展等推动全球及中国重组胶原蛋白包括重组III型胶原蛋白快速发展



政策完善，研产销各领域有法可依

- 中国关于重组胶原蛋白的重视程度不断加深，对其原料、产品的命名、分类、注册申报等均有相关法规。这些政策与行业规范为中国重组胶原蛋白的研发与应用提供了依据与指导，助力中国重组胶原蛋白走向世界前沿。
- 2024年，工业和信息化部等7部门发布《关于推动未来产业创新发展的实施意见》提出重点推进未来制造、未来信息、未来材料、未来能源、未来空间和未来健康六大方向产业发展。其中未来健康方向提到，**加快细胞和基因技术、合成生物、生物育种等前沿技术产业化。**



市场教育完善，消费者对重组胶原蛋白认识加强

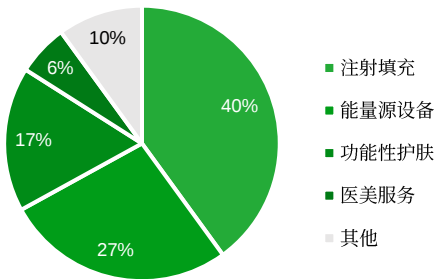
- 医美市场不断发展：**“颜值经济”盛行，据《腾讯2024年度轻医美消费趋势白皮书》，随着中国医美市场的教育和市场监管的不断优化，越来越多的消费者对尝试轻医美的态度更为开放，也表现出更高的接受度和尝试意愿。72%的受访消费者表示能越来越接受轻医美相关的医美手段。轻医美理念的走红，为消费者接受重组胶原蛋白奠定了良好基础。
- 品牌营销力度大：**国内外品牌将重组胶原蛋白作为核心卖点进行营销，推广力度大，有利于提高消费者对于重组胶原蛋白的认可度和接受度。
- 内容科普多：**相关研发产业多有重组胶原蛋白科普内容，为消费者提供专业安全的咨询。



资本注入加速成果转化

- 尽管全球大环境的波动导致近年来医疗健康领域的融资有所下降，但医疗美容行业的投融资活动却依旧保持高涨。据动脉智库的数据显示，2024年我国医美领域共计完成了30起融资，总融资额超过11亿元人民币，与2023年相比，投融资活跃度有所提升。
- 具体来看，获得融资的主要是医美市场中的上游企业，且这些企业大多集中在注射填充相关领域。
- 自2024年以来，包括重组胶原蛋白、羟基磷灰石、丝素蛋白、细胞外基质（ECM）、多聚脱氧核糖核苷酸（PDRN）等先进材料的相关企业，纷纷获得了资本的青睐，显示出投资者对这些创新技术和材料未来发展潜力的认可。
- 2021年，聚源生物完成数千万元A轮融资，投资方为毅达资本；2023年，聚源生物完成B轮融资，由千骥资本领投、德国特种化学品公司赢创通过其风险投资部门跟投。

图：2024年医美领域投融资事件分析



来源：公开资料，政府官网，文献检索，沙利文分析

9.2 重组III型胶原蛋白未来发展趋势

中国重组胶原蛋白研发及应用领先全球，未来将持续成为全球胶原蛋白产业的重要角色之一



合成生物学技术持续创新，重组胶原蛋白原料的产量、安全性、稳定性、功效性等不断加强

从实验室到规模化生产，中国的重组胶原蛋白产业化发展走在世界前列。

2004年，由南京理工大学生物工程研究所杨树林教授领衔的重组表达人胶原蛋白项目立项，并于2006年完成基因设计及优化获得原始毕赤酵母工程菌。2014年，聚源生物完成发酵工艺100L规模中试，并在2017年完成吨级化规模生产。



多企业入局，原料端还是产品端将有更多选择，竞争加剧

重组胶原蛋白的巨大市场潜力吸引了众多企业纷纷投身其中。聚源生物、锦波生物、丸美生物、创健医疗等企业凭借早期的研发和战略布局，已经在行业中取得了领先地位。同时，一些全球化妆品公司也将重组胶原蛋白视为新的增长点，通过收购、并购和合作等方式积极参与市场竞争。

随着行业的良性发展，预计原料端和产品端将推出更多先进的产品，为消费者带来更加丰富的选择。



通过多产品组合或交联技术等增强其功效

皮肤结构的复杂性决定了其需求的多样性。凭借重组胶原蛋白本身的独特优势，通过与其他成分巧妙搭配，实现精确配方和协同效应。此外，通过不断开发更尖端的制剂工艺和交联技术，可以进一步提升胶原蛋白产品的稳定性与持久性，降低过敏反应的风险，同时增强其填充效果和生物相容性，以满足更广泛的需求。

聚源生物通过持续的技术创新，已构建起胶原蛋白相关交联技术，包括物理交联、酶法交联、化学交联、自交联等多维交联技术体系。凭借交联技术的突破性进展，产品研发已覆盖医疗美容、创面管理、组织工程三大领域布局：采用温和交联工艺实现，创面修复与组织再生；通过胶原蛋白结构优化，显著提升力学支撑性能，满足组织工程与医美填充需求。



应用领域拓展，重组胶原蛋白在医疗及医美领域大有可为

随着生物工程技术的发展，重组胶原蛋白的研发和生产技术日臻完善，其在安全性、纯度和生物活性等方面的显著优势，正推动着该材料在多个领域的应用比例不断上升。

重组胶原蛋白已被广泛应用于护肤品、医美产品、医疗器械、洗护用品、私密护理、口腔护理、鼻腔护理以及食品等多个大健康领域，展现出其广泛的市场潜力和实用价值。

来源：公开资料，政府官网，文献检索，沙利文分析

第十章

重组胶原蛋白优秀公司案例——
聚源生物

10

■ 重组胶原蛋白优秀公司案例——聚源生物

■ 聚源生物公司介绍



聚源生物是一家专注于仿生重组蛋白的产业化设计和应用的高新技术企业，公司2015年成立以来，全球设有3家营销中心、4个生产基地、5个研发中心。聚源生物打造了基于重组蛋白从基因设计、菌株构建、产业化设计、吨级产能放大、下游应用研发、下游产品安全及功效测试的全产业链平台，凭借一流的基因重组、微生物发酵、蛋白分离纯化等生物工程技术，实现了多个功能蛋白的规模化生产。聚源生物是全球最大的重组胶原蛋白制造商之一，重组胶原蛋白单位表达量世界领先。

作为集研发、生产、销售于一体的重组胶原蛋白全产业链平台，聚源生物建立了从原料到医疗终端产品、功能性护肤品、功能性食品的全方位产品体系。公司产品服务于全球的医药、医美、化妆品、仿生材料、食品保健等多领域的制造企业、医疗机构及终端用户，触达欧美、亚洲等40多个国家和地区。

聚源生物持续创新发展。2024年，公司与赢创达成战略合作，汇聚力量、实现共赢；同时，聚源生物PEPWELL最新研发成果荣登国际期刊《Journal of Functional Foods》。此外，公司重组胶原蛋白产品获得碳足迹认证证书。在荣誉方面，中共诸暨市委、诸暨市人民政府授予聚源生物【聚力”五大工程“突出贡献集体”称号，表彰其突出贡献；公司还荣膺2024绍兴市重组胶原蛋白研究开发中心称号，并获评江苏省2024年度省级“专精特新”企业。

■ 聚源生物发展历程

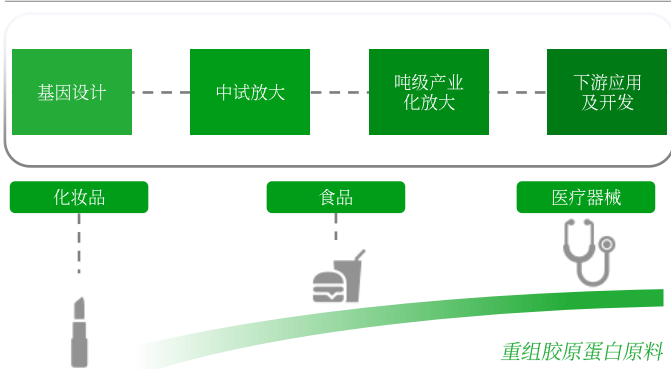


■ 聚源生物技术创新与优势

聚源生物在重组功能蛋白领域拥有20年深厚的技术积累，尤其是在绿色合成生物学技术方面。通过这项技术，可以高效、环保地生产多型别重组胶原蛋白，打破了传统胶原蛋白生产方式的局限，实现产品差异化竞争的同时有着极强的市场竞争力，已开发出在化妆品、医疗器械、食品等多领域应用的重组胶原蛋白原料。

在原料开发的基础上，聚源还积极拓展重组胶原蛋白的应用。目前聚源已经实现了基于合成生物学开发重组胶原蛋白从基因设计、中试放大、吨级产业化放大、下游应用及开发的全产业链服务体系，致力于推动重组胶原蛋白原料朝着品质越来越好、性价比越来越高的未来发展。

图：聚源生物全产业链服务体系



来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

■ 重组胶原蛋白优秀公司案例——聚源生物

■ 聚源生物长期发展战略

聚源生物从长远的视角来看，认为重组胶原蛋白是一个极具发展前景的领域。

重组胶原蛋白类型种类多样，不同类型胶原蛋白间存在互补与协同效应。聚源生物对此进行持续与深入研究，积极构建多元化的产品矩阵，以多维重组胶原蛋白组合实现仿生皮肤功能蛋白。并且，针对不同的皮肤需求，从皮肤屏障受损、皮肤老化等情况的胶原蛋白流失情况进行分析，有针对性地定制对应的产品组合。

从应用领域看，重组胶原蛋白的不同组合不仅在美妆和医美领域拥有广阔的应用空间，还可以向食品、医疗等多个领域延展。公司希望通过在这一领域的深耕细作，建立起行业领导地位，推动整个产业链的进步。

■ 聚源生物——全球重组胶原蛋白产业领航者



技术突破·定义行业标杆

自2004年始，聚源生物以前瞻性战略布局合成生物学赛道，首创毕赤酵母重组胶原蛋白工业化体系，成功打破国际技术壁垒，成为全球首个实现重组III型胶原蛋白规模化量产的原研企业。

依托自主知识产权的“基因编辑-智能发酵-精密纯化”技术链，年产高纯度重组III型胶原蛋白20吨，获6国专利壁垒、6国功效认证、6国质量标准，三重全球背书，产品辐射30余国和地区，赋能妆品、医疗器械、功能性食品等多维产业升级。



科学基石·重构抗衰逻辑

深耕“皮肤年轻化”底层科学，聚源率先揭示III型胶原蛋白作为皮肤“黄金骨架”的核心抗衰价值（占皮肤胶原流失总量的70%以上），并构建“全型别胶原蛋白开发平台”，完成III型、I型、V型、315、6D等重组胶原蛋白矩阵化布局，推动行业从单一成分竞争迈入“精准型别-靶向修复”的新纪元。



合成生物·驱动绿色智造

以“造万物，零碳排”的合成生物学理念革新传统生物制造范式，聚源持续深耕多型别、多功能、超安全重组胶原蛋白研发，打造覆盖医美、医疗、口腔、大健康等领域的全矩阵产品体系。

未来，聚源将加速“实验室-产业-临床”价值闭环，构建产学研医融合创新生态，以重组胶原蛋白中国方案解码生命科学新质生产力，助力全球生物经济绿色转型与国家“双碳”战略纵深落地。

■ 聚源生物核心产品矩阵

III型体系：童颜弹力复原师——针对干瘪失弹，重塑婴儿肌充盈机制

重组III型胶原蛋白（JYC301）：初老皮肤御龄

科学逻辑

III型胶原（婴儿肌核心）随龄流失79%，直接导致真皮层塌陷、弹性纤维断裂，导致婴儿肌消失、干瘪失弹，III型是年轻肌肤关键。

技术突破

仿生天然：100%GXY，22.4%脯氨酸p，-1.777极致亲水，抗MMPs酶解，精准补充关键弹润蛋白，逆转真皮层萎缩进程。
全球品质：突破性领先表达量，单分子量100%纯度和含量，6国质量认证，首家FDA-GRAS认证、内毒素低至≤0.05EU，高安全直补充盈。

效果主张

“阻断-直补-促生”婴儿肌再生路径，阻断胶原降解，直补天然III型，再生弹润童颜肌。

315体系：真皮结构工程师——专攻松垮下垂，重塑立体轮廓

倍可丽®315重组胶原蛋白：靶向真皮抗衰

科学逻辑

胶原纤维占真皮75%结构，其断裂流失导致真皮塌陷松垮。315胶原（I/III/V型）占皮肤胶原总量95%，是抗衰核心靶点。

技术突破

仿生配比：85%III型（弹力网）+10%I型（支撑柱）+5%V型（结构锚），精准匹配真皮流失比例。• 三维再生：靶向激活胶原纤维网，重建真皮力学框架。

效果主张

“黄金三角灌注系统，1ppm逆转松弛轮廓，重塑膨弹年轻肌”。

6D体系：胶原生态调节师——终结脆弱暗哑，唤醒健康原生肌

倍可丽®6D重组胶原蛋白：全皮肤胶原稳态

科学逻辑

胶原稳态失衡引发干燥/敏感/皱纹，需同步修复基底膜（信号传导）与真皮层（结构支撑）。

技术突破

6D胶原矩阵：XVII+IV+VII型（基底通讯链）x I+III+V型（真皮支撑网）
双域协同：仿生人体天然胶原配比，强化表皮-真皮信号传递，重建储水抗皱屏障

效果主张

从肌底到表层重启胶原自循环，1滴促生6大胶原，解锁原生健康肌。

来源：公开资料、文献检索、沙利文分析

■ 重组胶原蛋白优秀公司案例——聚源生物

■ 聚源生物全球合作



赢创（Evonik）是一家全球领先的特种化工企业。业务遍及全球100多个国家和地区，2022财年，赢创创造了约185亿欧元的销售额，营业利润（调整后税息折旧及摊销前利润）达24.9亿欧元。赢创正在超越化学边界，为客户提供创新、增长性的和可持续的解决方案。

赢创护理化学品业务线可为化妆品市场提供用于护肤、防晒、彩妆、护发、清洁、活性成分、替代性防腐和产品稳定等方面的特种产品。目前，该业务线正在积极利用生物技术推进产品创新，推动产品组合的升级，从而满足不断增长的市场需求。



2024年年初，聚源生物与赢创在重组胶原蛋白领域开展深度合作，满足化妆品和个人护理市场对于重组胶原蛋白日益增长的需求，为消费者提供抗衰老、保湿面霜等“可持续产品”。共同推广用于化妆品和个人护理应用的重组胶原蛋白，从源头为双方业务线注入可持续发展基因。



雅诗兰黛集团（Estée Lauder Companies, ELC）在全球高端美容领域占据着领导地位。雅诗兰黛集团作为全球众多消费者喜爱的高端品牌守护者，专注于研发、推广和销售高品质的护肤、彩妆、香氛及护发产品。在创新与创意精神的引领下，怀着对社会各界产生正面影响的愿望，雅诗兰黛集团努力塑造一个不仅美丽，而且充满更多机遇与可能性的世界。



2024年10月，聚源生物与全球化妆品巨头雅诗兰黛集团达成深度战略合作。双方强强联合，将共同推动重组胶原蛋白产业创新与高质量发展，为全球消费者带来更安全、更高效、更卓越的护肤体验。



哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司成立于2017年，是一家具有广泛市场认知度和品牌影响力，从事专业皮肤护理产品研发、生产和销售的公司。公司紧跟消费者需求变化，采用精准营销的策略，借助国货崛起的消费新动力及广泛布局的专业渠道，逐步沉淀品牌力和产品力，让世界见证中国之美。



2021年，聚源生物与敷尔佳达成深度合作，共同推进重组胶原蛋白在医美领域的应用创新。旗下江苏江山聚源将与其联合开发基于重组胶原蛋白的注射填充剂产品，上海聚源智创则就重组人源化纤维蛋白、重组人源化弹性蛋白的设计构建、性能测试及生产工艺开发开展深度合作。

来源：公开资料、企业官网、沙利文分析

■ 重组胶原蛋白优秀公司案例——聚源生物

■ 聚源生物全球合作



上海昊海生物科技有限公司（昊海生科）成立于2007年，是中国领先的生物材料高科技企业，专注于眼科、医美、骨科及外科四大治疗领域。公司依托自主创新的核心技术平台，构建了从原料研发到终端产品的全产业链布局，旗下“海薇”、“姣兰”等品牌在医美市场具有广泛影响力。作为国内生物医用材料领域的标杆企业，昊海生科持续推动产业升级，致力于为全球医疗健康领域提供优质的中国解决方案。



2024年，聚源生物与昊海生科旗下子公司正式签署战略合作协议，共同开拓千亿级重组胶原蛋白市场。双方将充分整合聚源生物的核心技术优势与昊海生科的产业化能力，重点布局高端系列护肤品及医美产品线，致力于为全球消费者打造卓越的生物科技美丽解决方案。



浙江蓝颜科技有限公司成立于2022年，是蓝色光标集团旗下专注于生物科技领域的高新技术企业。蓝颜科技以科学研究与技术服务业为核心发展方向，聚焦生物技术、健康科技及创新材料等前沿领域的研发与应用。



人源活力作为聚源生物旗下直营品牌，由聚源生物与蓝颜科技共同研发，致力于打造新一代生物科技护肤及健康产品。品牌以重组胶原蛋白技术为核心，深度融合生物科技与肌肤护理需求，专注医美护肤、健康护理等领域的创新应用。通过前沿科技赋能，人源活力为消费者带来更高效、更安全的护肤体验，同时推动健康生活方式的升级，让科技之美触手可及，焕活肌肤年轻能量，成就健康之美。



鸿星尔克（厦门）投资管理有限公司成立于2006年，主营生物医药和大健康领域的股权投资与金融服务。公司聚焦创新型生物医药研发，已投资数十个国内外生物医药项目和基金，与顶级医药基金和企业深度合作，助力中国原创新药研发。在消费品领域，公司依托生物医药投资优势，专注重组III型人源胶原蛋白成分，推动科学护肤。旗下多映生物科技有限公司涵盖研发、生产、营销，拥有“多映”和“医本通”两个子品牌，覆盖功效护肤、医美术后护理等美护领域，以生物科技赋能健康美丽。



2023年，聚源生物与鸿星尔克投资公司旗下品牌“多映”和“医本通”达成深度战略合作，双方基于“优势互补，合作共赢”的合作理念，联合开发系列创新型重组胶原蛋白美护产品，致力于为消费者提供真正安全有效的护肤解决方案，共同推动国产高端护肤品市场的品质升级与品牌建设。

■ 参考文献

[1] 张燕.点阵激光联合重组Ⅲ型人源化胶原蛋白复配凝胶改善面部皱纹的疗效观察[J].中文科技期刊数据库 医药卫生,2023(10):95-98.

[2] 黄静.光动力疗法结合重组Ⅲ型人源化胶原蛋白疤痕凝胶治疗中重度痤疮凹陷性瘢痕的效果[J].医学美容美容,2023,32(11):40-43..

[3] 李俊.重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液在面部激光术后创面修复中的应用效果[J].中国科技期刊数据库医药,2023(12):86-89.

[4] 韩伟.重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修护凝胶敷料在激光术后创面修复中的疗效观察[J].中文科技期刊数据库医药卫生,2024(2):65-68.

[5] 李猛,张昕.重组Ⅲ型人源化胶原蛋白痔疮凝胶对肛周术后创口愈合的临床观察[J].中文科技期刊数据库医药卫生,2024(1):66-69.

[6] 张亚丽.重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修护贴敷料联合光子嫩肤对不适症状以及肤质改善的研究[J].中文科技期刊数据库医药卫生,2023(6):49-52.

[7] Xiao M, Gao L, Chandrasekaran AR, et al. Bio-functional G-molecular hydrogels for accelerated wound healing. Materials Science & engineering. C, Materials for Biological Applications. 2019;105:110067.

[8] Zhang J, Deng A, Zhou A, et al. Comparison of two proanthocyanidin cross-linked recombinant human collagen-peptide (RHC) - chitosan scaffolds. J Biomater Sci Polym Ed. 2015;26(10):585-599.

[9] Wang L , Li J , Zhang Y ,et al.Recombinant human collagen digestates exhibit higher protective effect on UVA-damaged skin fibroblasts than animal-derived collagens[J].Journal of Functional Foods, 2024, 113.

[10] Zhu Q, Lu C, Jiang X, et al. Using Recombinant Human Collagen With Basic Fibroblast Growth Factor to Provide a Simulated Extracellular Matrix Microenvironment for the Revascularization and Attachment of Islets to the Transplantation Region. Front Pharmacol. 2020;10:1536.

[11] Simila HO, Anselmi C, Cardoso LM, et al. Sol-gel-derived calcium silicate cement incorporating collagen and mesoporous bioglass nanoparticles for dental pulp therapy. Dent Mater. 2024;40(11):1832-1842.

[12] Zhang J , Deng A , Yang Y ,et al.Evaluation of recombinant human collagen-peptide based porous scaffolds and molecular interaction with chitosan[J].Materials Technology, 2016(6):31.

[13] Song X, Chu T, Shi W, et al. Expression, characterization, and application of human-like recombinant gelatin. Bioresour Bioprocess. 2024;11(1):69.

■ 参考文献

- [14] Zhang J, Deng A, Yang Y, et al. HPLC detection of loss rate and cell migration of HUVECs in a proanthocyanidin cross-linked recombinant human collagen-peptide (RHC)-chitosan scaffold. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl. 2015;56:555-563.
- [15] Zhang J, Zhou A, Deng A, et al. Pore architecture and cell viability on freeze dried 3D recombinant human collagen-peptide (RHC)-chitosan scaffolds. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl. 2015;49:174-182.
- [16] 赵莎莎, 贺庆, 李佳, 等. 补充重组人源胶原蛋白对离心运动后小鼠骨骼肌细胞外基质重塑的影响. 中国组织工程研究, 28(16), 2542-2549.
- [17] 李梦杰, 李晨昱, 李冲. 重组胶原蛋白促进自体胶原蛋白再生的研究[EB/OL]. 北京: 中国科技论文在线 <https://www.paper.edu.cn/releasepaper/content/202204-189> 2022-04-14.
- [18] 冯丽萍. 重组胶原蛋白经皮渗透、紧致、修复的体外研究[J]. 科技尚品, 2022(11):130-135.
- [19] 范婷, 赵健烽, 常烨琚, 等. 重组人源化Ⅲ型胶原蛋白对皮肤功能性相关基因表达的影响[J]. 日用化学工业(中英文), 2022, 52(12):1326-1332.
- [20] 周爱梅, 张静, 唐启伟, 等. 胶原三维多孔基质常用交联方法[J]. 明胶科学与技术, 2014, 34(02):55-60.
- [21] 朱群燕, 蒋煊, 郑雅文, 等. 胰岛结合bFGF生物胶经肾被膜下移植逆转小鼠糖尿病[J]. 肝胆胰外科杂志, 2019, 31(1): 54-61.
- [22] 李滨, 赵健烽, 冯丽萍, 等. 重组胶原蛋白在表皮修复中的作用机理研究[J]. 生物学通报, 2022, 57(02):54-59.
- [23] 何杜鹃, 马旭, 刘盛, 等. 重组人源化胶原蛋白促进创面修复研究及其医用敷料应用[J]. 生物化工, 2023, 9(4):46-51.
- [24] 鲍艺. 重组人源胶原蛋白创伤修复敷料的制备及质量标准研究[D]. 贵州: 贵州大学, 2019.
- [25] 周爱梅, 张静, 邓爱鹏, 等. 重组人源胶原蛋白的分离纯化及其结构表征[J]. 食品与发酵工业, 2015, 41(3):46-52.
- [26] 罗新, 季菲, 段华, 等. 阴道松弛综合征的早期识别与修复整形专家共识[J]. 中国医疗美容, 2020, 10(10):5-12.
- [27] 曹晓静, 仇舒曼, 马乐. 胶原蛋白在妇产科的研究进展. 临床医学进展, 2024, 14(12):75-83.
- [28] 赵传芳. 女性盆底功能筛查954例结果分析[J]. 实用妇科内分泌杂志(电子版), 2017, 4(01):7-8.
- [29] 石超逸, 周黎明. 女性生殖健康与衰老研究进展[J]. 现代实用医学, 2024, 36(07):845-847.
- [30] 胡欢, 张蕪, 王建, 等. 重组胶原蛋白在生物医药方面的应用[J]. 生物化学与生物物理进展, 2025, 52(02):395-416.

■ 参考文献

[31] 张悦, 贾元元, 孙秀丽, 等. 重组胶原蛋白在组织再生中的应用[J].中国生物医学工程学报,2024,43(06):741-750.

[32] Fertala A. Three Decades of Research on Recombinant Collagens: Reinventing the Wheel or Developing New Biomedical Products? Bioengineering (Basel) 2020,7(4):155.

[33] 王沥浩, 王文慧, 郭咏昕, 等. 胶原蛋白功能概述[J]. 黑龙江农业科学, 2014,67(3):150-156.

[34] 李晶晶. 胶原蛋白在皮肤光老化进程中变化的相关研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019,6(85):65.

[35] 医用胶原蛋白类产品的表征和质量评价技术共识[J]. 中国药品生物制品检定所: 中国药事, 2019, 33(11):1223-1234.

[36] 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.

[37] Udén A, Nilsson I M, Willner S. Collagen-induced platelet aggregation and bleeding time in adolescent idiopathic scoliosis. Acta Orthop Scand, 1980,51:773-777.

[38] Xia L, Chen Y, Men F, et al. Comparative study on physical properties of different tissue-derived collagen biomaterials. Materials Science, 2017,7(4):431-439.

[39] 董银卯, 李丽, 孟宏, 等. 《化妆品配方设计7步》[M]. 化学工业出版社.

[40] Fidler AL, Boudko SP, Rokas A, et al. The triple helix of collagens - an ancient protein structure that enabled animal multicellularity and tissue evolution. J Cell Sci. 2018;131(7):jcs203950.

[41] Liu X, Wu H, Byrne M, et al. Type III collagen is crucial for collagen I fibrillogenesis and for normal cardiovascular development. Proc Natl Acad Sci U S A. 1997;94(5):1852-1856.

[42] Kuivaniemi H, Tromp G. Type III collagen (COL3A1): Gene and protein structure, tissue distribution, and associated diseases. Gene. 2019;707:151-171.

[43] 姚金成, 曾令贵, 林新文, 等. 我国化妆品安全监测体系的现状及相关对策[J].中国药房,2014,25(09):775-777.

[44] Salvatore L, Natali ML, Brunetti C, Sannino A, Gallo N. An Update on the Clinical Efficacy and Safety of Collagen Injectables for Aesthetic and Regenerative Medicine Applications. Polymers (Basel). 2023;15(4):1020.

[45] Wang C, Brisson BK, Terajima M, et al. Type III collagen is a key regulator of the collagen fibrillar structure and biomechanics of articular cartilage and meniscus. Matrix Biol. 2020;85-86:47-67.

[46] Singh D, Rai V, Agrawal DK. Regulation of Collagen I and Collagen III in Tissue Injury and Regeneration. Cardiol Cardiovasc Med. 2023;7(1):5-16.

■ 参考文献

[47] Rodrigues M, Kosaric N, Bonham CA, et al. Wound Healing: A Cellular Perspective. *Physiol Rev.* 2019;99(1):665-706.

[48] 查青青, 聂姗姗, 于文. 重组胶原蛋白研究进展及其应用[J]. *中国洗涤用品工业*, 2022(08):41-45.

[49] 徐兰举, 柴雪晴, 刘语菲, 等. 重组人源III型胶原蛋白在大肠杆菌中的表达与纯化工艺[J]. *南开大学学报(自然科学版)*, 2024, 57(3):40-46.

[50] 刁立琴, 李华, 施麟, 等. 重组人源III型胶原蛋白对豚鼠紫外线辐射损伤皮肤的修复效果探究[J]. *生物技术进展*, 2024, 14(1):48-54.

[51] 田明, 王玉伟, 冯军, 等. 我国功能性食品与保健食品的比较研究[J]. *食品科学*, 2023, 44(15):390-396.

[52] 翟西峰, 张存芳, 冯锁民, 等. 黄芪中降血糖成分计算机虚拟筛选[J]. *陕西中医*, 2015, 36(02):235-237.

[53] 范婷, 赵健峰, 常焯琚, 等. 重组人源化III型胶原蛋白对皮肤功能性相关基因表达的影响[J]. *日用化学工业*, 2022, 52(12):1326-1332.

[54] 王艺纯, 徐荣荣, 王啸尘, 等. 重组人源化胶原蛋白与护肤原料[J]. *山东化工*, 2024, 53(12):92-96.

[55] 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.

[56] 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.

[57] 傅容湛, 范代娣, 杨婉娟, 等. 重组胶原蛋白的产业发展历程和生物医学应用前景展望[J]. *生物工程学报*, 2022, 38(9):3228-3242.

[58] 潘家豪, 潘炜松, 邱健, 等. 重组胶原蛋白表达体系研究进展[J]. *合成生物学杂志*, 2023, 4(4):808-823.

[59] 张亚, 孙欣, 王瑞妍. 重组III型胶原蛋白在护肤品和药械领域的应用综述[J]. *上海轻工业科技*, 2024, (7):133-135.

[60] 严蕾, 杜娟, 余凡, 等. 重组III型人源化胶原蛋白水光注射技术的操作规范[J]. *中国医疗美容*, 2023, 13(3):56-60.

[61] 周羽晗, 袁榕穗, 蒋受军, 等. 重组胶原蛋白的生物医学应用与发展前景[J]. *山西化工*, 2023, (12):29-31.

[62] 王晓晨, 夏文龙, 杨政, 等. 重组胶原蛋白创面敷料关键性能及测试研究[J]. *中国医疗器械信息*, 2023, 23(19):19-22.

[63] 李贺, 郑庚修, 王秋芬, 等. 生物医学材料胶原蛋白的研究进展(II)——胶原的性质及其在生物医学领域的应用[J]. *中国皮革*, 2006, (03):27-31.

[64] 陈静涛, 徐政, 顾其胜. 胶原蛋白研发的最新进展[J]. *上海生物医学工程*, 2004, 25(2):52-55, 47.

[65] Choi D, Kang W, Park S, et al. Identification of Glucocorticoid Receptor Target Genes That Potentially Inhibit Collagen Synthesis in Human Dermal Fibroblasts. *Biomolecules.* 2023;13(6):978.

■ 参考文献

- [66] Auernheimer J, Dahmen C, Hersel U, et al. Photoswitched cell adhesion on surfaces with RGD peptides[J]. Journal of the American Chemical Society, 2005,127(46):16107-16110.
- [67] Eyre D R, Weis M A, Wu J J. Advances in collagen cross-link analysis. Methods, 2008, 45(1):65-74.
- [68] Di Martino JS, Nobre AR, Mondal C, et al. A tumor-derived type III collagen-rich ECM niche regulates tumor cell dormancy. Nat Cancer. 2022;3(1):90-107.
- [69] Gromkowska-Kępa KJ, Puścion-Jakubik A, Markiewicz-Żukowska R, et al. The impact of ultraviolet radiation on skin photoaging - review of in vitro studies. J Cosmet Dermatol. 2021;20(11):3427-3431.
- [70] Pupkaite J, Sedlakova V, Eren Cimenci C, et al. Delivering More of an Injectable Human Recombinant Collagen III Hydrogel Does Not Improve Its Therapeutic Efficacy for Treating Myocardial Infarction. ACS Biomater Sci Eng. 2020;6(7):4256-4265.
- [71] Gandhi J, Chen A, Dagur G, et al. Genitourinary syndrome of menopause: an overview of clinical manifestations, pathophysiology, etiology, evaluation, and management. Am J Obstet Gynecol. 2016;215(6):704-711.
- [72] You S, Liu S, Dong X, et al. Intravaginal Administration of Human Type III Collagen-Derived Biomaterial with High Cell-Adhesion Activity to Treat Vaginal Atrophy in Rats. ACS Biomater Sci Eng. 2020;6(4):1977-1988.
- [73] Li H, You S, Yang X, et al. Injectable recombinant human collagen-derived material with high cell adhesion activity limits adverse remodelling and improves pelvic floor function in pelvic floor dysfunction rats. Biomater Adv. 2022;134:112715.
- [74] Jhavar N, Wang JV, Saedi N. Oral collagen supplementation for skin aging: A fad or the future? J Cosmet Dermatol. 2020;19(4):910-912.
- [75] Frank M, Albuissou J, Ranque B, et al. The type of variants at the COL3A1 gene associates with the phenotype and severity of vascular Ehlers-Danlos syndrome. Eur J Hum Genet. 2015;23(12):1657-1664.

■ 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文、聚源生物所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文、聚源生物同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文、聚源生物”，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、聚源生物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、聚源生物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、聚源生物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、聚源生物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、聚源生物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、聚源生物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。

联系我们

聚源生物 Jland Biotech



总部邮箱:

info@jlandbiotech.com



总部电话:

0523-80508819

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部知识中心



联系邮箱:

hcknowledgecenter@frostchina.com



FROST & SULLIVAN

沙利文



jland
聚源生物

