行业研究

行业专题研究

申港证券股份有限公司证券研究报告

从壁垒出发寻找医美领域的确定性机遇

——医药生物

申港证券 SHENGANG SECURITIES

投资摘要

医美领域市场广阔已是产业界和资本市场共识，但**仅市场很大，和/或某个特定参与者做了某些易被竞争对手复制的“模式创新”，就认为这个特定参与者长期大概率能成长起来无疑是非常荒谬的**，**竞争风险**几乎是医美领域最不容忽视的经营风险和投资风险。

为寻找拥有足以抵御竞争风险的强大壁垒的细分赛道，挖掘其中的核心标的，我们首先从**客户买单的真实动机**出发，将医美产品分为**强调真实性能的硬产品**和**强调心理体验/社会属性的心理型产品**两大类别，它们的提供者分别对应工匠型企业和心理型企业。持续开发性能优异、具备高壁垒的产品是工匠型企业取得长期成长确定性的根源，大力打造差异化的品牌隐含价值和社会属性并让其深入人心则是心理型企业能够长期脱颖而出的根源。

投资建议

工匠型赛道/企业中——

- **肉毒毒素细分**同时具备高度行政管制（于是批文不可能很多）、产品开发难度大、对成功市场运作依赖性大的特点，是医美领域**壁垒最高的赛道之一**。尤其值得注意的是，**对肉毒毒素扩散性能影响最大的是注射方案的合理性，而非产品本身**，**用不当的注射方案注射好产品一样只能毁坏好产品口碑**。合理的注射方案要求能兼顾产品本身特性、用户个体差异、不同部位组织特异性等多因素，因而肉毒毒素产品在开发时不仅要能做出高品质产品，还需对最适注射方案进行系统性研究；进一步，肉毒毒素良好放量也将特别对包含培训、后端支持在内的市场运作能力提出高要求。综合考虑既往履历和规模，我国自主企业仅有**爱美客**、**华熙生物**、**复星医药**值得关注。
- **能量源装备作为小而美、仍在快速增长的方向**，是医美领域**壁垒最高、同时确定性也最高的赛道之一**，其中的高端产品技术壁垒很高、对市场运作要求高、先发优势非常明显，且已形成相对稳定的寡头竞争格局。作为全球第五大能量源装备厂商的**复锐医疗科技（1696.hk）**是复星医药旗下公司。
- **生长激素**同样是医美方向**壁垒最深的赛道之一**，壁垒由技术（剂型的多样化，主要是水针和长效型）、生产（规模优势）、市场运作共同构建。在我国，生长激素绝对龙头**长春高新**也是履历得到充分验证的稀缺超级白马票。针对长春高新，当前最重要的两个争议其一在渗透率天花板，其二在辉瑞、诺和诺德这些企业后续长效性制剂推出后的影响。第一个争议事实上最需要找专业的市场调研机构对其做一个相对详细的调研，第二个争议要点在于后推出的长效型制剂与长春高新长效型制剂头对头研究的结果以及定价策略。
- **透明质酸制剂的相对壁垒则不如原料**。透明质酸植入剂本身的技术特征和产品已有批文数均显示透明质酸植入剂虽壁垒高于Ⅱ类器械、化妆品等，但产品本身不足以形成可观壁垒；市场运作对透明质酸植入剂放量和口碑培养非常重要，但仅市场运作本身形成的壁垒也有限，即便是**爱美客**这种相对头部的企业规模依然很小，后续行业地位（透明质酸植入剂）存在较大变数，仅透明质酸植入剂很难撑起给这些企业较高的估值。

  相比之下，因存在专利网、规模优势、强用户粘性、头部集中等原因，以及透明质酸原料企业中，华熙生物甩开第二名焦点生物较大距离，这些都意味着透明质酸原料反而比透明质酸植入剂更高的壁垒。**华熙生物**向下游拓展业

评级　　中性（维持）

2020 年 10 月 26 日

曹旭特　　分析师

SAC 执业证书编号：S1660519040001

刘晨辰　　联系人

liuchenchen@shgsec.com

程佳　　联系人

chengjia@shgsec.com

行业基本资料

股票家数	352
行业平均市盈率	54.98
市场平均市盈率	22.87

行业表现走势图



资料来源：申港证券研究所

相关报告

1、《从风险识别出发寻找创新药领域的确定性机遇》2020-02

2、《Biotech 的确定性分析》2020-06

务可以理解为在原料主业非常稳固的条件下，向下游拓展以获取额外的收入，游刃有余；与本身就在下游、不得不在竞争格局相对不佳的领域斗智斗勇的纯下游企业形成了明显差异。

- 水光针、溶脂针、童颜针则都属于合规品种缺位的状态，率先推出合规品种的企业将有望在市场运作中获取关键的先发优势。

心理型赛道/企业和拥有稀缺标签的特殊医美企业经营特点有很大相似度，长期成功的关键均在在产品没有显著瑕疵的基础上，通过长期且持续的市场运作，让自身差异化、某种程度不可替代的标签被广泛接受。

- **云南白药**、**片仔癀**是典型的自带稀缺标签的企业，尤其云南白药隐性标签的特征尤其明显，表现在得益于云南白药的止血药在止血领域享有盛誉，即便云南白药某些牙膏品种根本没有止血效果，消费者也会“主动”认为这些品种有助于控制牙龈出血，这是如高露洁等其他牙膏品牌万万做不到的；
- 相比之下，兰蔻、雅诗兰黛等国际大牌化妆品为了让其高端差异化定位深入人心，做到让粉丝“即便拥有这些品牌也能与众不同”，品牌几乎都经历过数十年甚至上百年的积淀，没有积淀的企业很难一蹴而就。
- 对没有隐性标签加持的新入者，长期可持续的市场运作能力和市场投入能力将变得至关重要，企业还必须能找到相对差异化的定位；而工匠精神则是确保企业在长期的品牌塑造过程中尽可能不会因产品质量导致口碑崩溃的关键。

风险提示：竞争风险；市场运作风险；消费者消费倾向可能不仅事前难以预期，事中发生变化企业也不一定能及时捕捉到。

内容目录

1. 从壁垒出发寻找医美企业的长期确定性 5
1.1 医美企业确定性的根在壁垒 5
1.2 工匠型医美企业和心理型医美企业的壁垒特征存在差异 6
2. 医美细分赛道壁垒分析 7
2.1 工匠型医美企业及相关产业链参与者的壁垒分析 7
2.1.1 肉毒毒素 - 强行政垄断+研发难度+后端运作共同构建综合壁垒 8
2.1.2 能量源美容 – 高端能量源美容装备几乎是壁垒最高的医美细分领域 15
2.1.3 生长激素 – 研发+生产+销售+声誉构建强大的综合壁垒 18
2.1.4 透明质酸植入剂 – 植入剂壁垒特征或不如上游原料 20
2.1.5 合规性产品至今缺位的医美品种 27
2.2 心理型医美企业壁垒简析 28
3. 投资建议 32
4. 风险提示 33
5. 参考文献 33

图表目录

图 1： 医美整体是个低端同质化竞争的领域 – 仅检索化妆品配方发明专利就能找到大量数千甚至上万条结果 5
图 2： 表情肌收缩导致动力性皱纹生成 9
图 3： 肉毒毒素用于抗皱需精确地定点定量注射 9
图 4： 我国肉毒毒素市场快速增长 9
图 5： 肉毒毒素注射占微整形项目中的比重 9
图 6： 美国和欧洲获批的主流肉毒毒素的基本信息一览 11
图 7： 肉毒毒素产品中 CP 蛋白与核心毒素 BoNT 组成的复合物结构示意图 12
图 8： 代表性的能量源美容装备 15
图 9： 能量源美容原理示意 – 光电嫩肤 15
图 10： 国内能量源美容市场 - Frost&Sullivan 版本 16
图 11： 全球能量源美容市场 - Medical Insight 版本 16
图 12： 能量源装备产业链一览 17
图 13： 激光器是能量源装备最核心的元器件 17
图 14： 复锐医疗科技的营收、净利润、毛利率、净利率一览 17
图 15： 我国医疗级透明质酸终端产品市场情况 20
图 16： 我国医疗级透明质酸终端产品企业企业份额 20
图 17： 透明质酸采购价格参考 22
图 18： 交联透明质酸溶胀度参考 22
图 19： 透明质酸原料格局一览 – 华熙生物是绝对龙头 23
图 20： 我国透明质酸原料企业原料专利数量比较 – 华熙生物处于压倒性的领先地位 25
图 21： 抑制牙龈出血是云南白药自带的强大稀缺标签 29
图 22： 中药领域传统品牌积淀是片仔癀自带的强大稀缺标签 – 片仔癀化妆品示意（PS：洁面乳在监管类别上属于化妆品） 29
图 23： 华熙生物部分化妆品品牌简介 30
图 24： 部分国际大牌化妆品企业/品牌成立/注册时间一览 30

图 25： 赚快钱的经典模式 – 挖掘/开发很一般的品种，通过宣传包装成高大上的品种，高价销售，最后崩盘 31

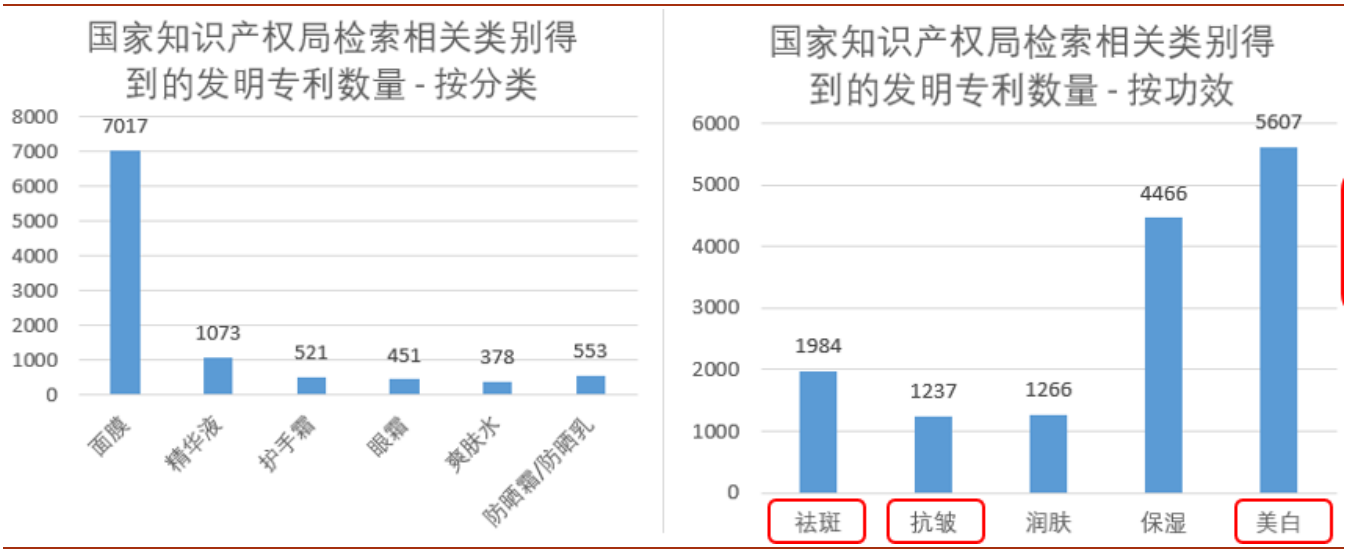
表 1： 代表性医美产品简介及其壁垒 7
表 2： 相比大的应用空间，我国有注册的在研肉毒毒素和自主企业自研的肉毒毒素都非常少（浅红背景产品已获批） 10
表 3： 国内部分肉毒毒素品种及四环制药、大熊制药、爱美客、华熙生物、复星医药相关的肉毒毒素品种医美适应症的基本情况 13
表 4： 爱美客、华熙生物、四环医药、复星医药部分市场运作相关指标比较 15
表 5： 典型的能量源装备简介 16
表 6： 关于生长激素行业/头部公司的确定性分析小结 18
表 7： 金赛增、somatrogon、somapacitan 的临床数据比对 19
表 8： 我国当前已有透明质酸植入剂批文的企业即 21 家 22
表 9： 我国透明质酸原料头部企业透明质酸原料相关专利储备简览（里面不含透明质酸终端制剂类配方和工艺专利） 24
表 10： 华熙生物、爱美客、昊海生物在交联透明质酸方面的专利储备比较 27
表 11： 水光针、溶脂针、童颜针简介 28

1. 从壁垒出发寻找医美企业的长期确定性

1.1 医美企业确定性的根在壁垒

医美领域拥有广阔的市场前景早已成为共识，相比海外 10%的渗透率，我国医美在人群中的渗透率仅 2%。**然而，仅市场很大，和某个特定参与者做了某些易被竞争对手复制的“模式创新”**（例如传统企业做互联网+），**就认为这个特定参与者长期一定能成长起来无疑是非常荒谬的，竞争风险几乎是医美产业最不容忽视的经营风险和投资风险**。毕竟，相比癌症用药等具备很强刚需特性、产品开发又拥有较高技术壁垒和行政壁垒的领域，医美产品具备鲜明的非必须/可选消费品属性，消费者可买可不买，且绝大部分市面上医美产品与服务缺乏足够带来长期确定性的强大壁垒。

图1：医美整体是个低端同质化竞争的领域 – 仅检索化妆品配方发明专利就能找到大量数千甚至上万条结果



资料来源：根据国家知识产权局检索数据整理

一般而言，大的方向上，在非必须/可选消费品特色较为明显、潜在空间又很大的领域中，某个企业如想拥有长期的确定性，借鉴典型的成功消费品公司，成功企业往往至少需满足如下条件中的一种：

1）产品相对同类竞品拥有足够明显的差异化和足够强的不可替代性，让产品本身成为自身的壁垒。可口可乐、茅台、苹果、华为、小米无疑都属于大家最耳熟能详的、最具备代表性、产品最不可复制的成功消费品公司；而在医美领域，肉毒毒素 Botox（药品）、雅诗兰黛/兰蔻/欧莱雅等大牌化妆品也具备某种程度的不可替代性，虽这两类产品在不可替代性上有本质区别；

2）如产品本身不是那么的差异化和不可替代，经营方面的差异化/不可替代性，以及由此而生的绝对壁垒（阻止新入者介入）**和相对优势**（企业保持和提升行业地位的能力）**就成为重中之重**。特别，在相对优势角度，如随时间推进，如我们能够看到目标企业与同行的相对优势/壁垒能随时间推进不断自我强化并且拉大差距，此类标的无疑将成为最具长期确定性的标的；

3）但如某个行业的产品本身不具备差异化，同时产品经营方面也不具备鲜明的差异化和壁垒，那么，在行业红利仍非常可观时，自行筹资、找经营高手做一个实体企业快速赚取短期收益后见好就收很可能是比购买和持有相关企业股票更见效也

更安全的投资选择。

1.2 工匠型医美企业和心理型医美企业的壁垒特征存在差异

医美产业从表面的行业经营特征看，医美类企业可初步归类为消费者最终购买的终端产品/服务的生产者和相关产业链参与者（原料供应商、装备供应商、渠道商等）两大类别；**但如从有什么样的需求才有什么样的供给出发，医美行业生产出的、被消费者最终认可和买单的根本原因实际上才是某个特定医美细分赛道出现和发展的发起点**，这种真实需求的差异在实践中会导致壁垒存在差异，并进而促使产业参与者围绕提升竞争优势和壁垒做出不同的经营模式选择——

1）部分客户购买医美产品追求的就是科学、理性的健康美，是产品的性能本身。

- **科学的层面**在改善肤质、美白、抗衰老、祛皱等真实的美容美丽需求，以及在增强真实美容美丽效果的同时尽可能降低副作用的需求、提升便捷性等；**理性的层面**则体现在客户**不太会倾向为科学的健康美以外的效用付出过高对价（例如为所谓的面子和虚荣这些心理效用）。**
- 受这种需求指引，注重于满足此类需求的终端产品制造商最核心的价值将在不断开发**真实有效（拥有严谨的科学原理和循证医学证据支撑才称得上真实）、使用便捷、性价比优异、且越来越优质的产品与服务，是典型的“工匠型”医美企业。**
- 从企业发展角度，虽不排除企业可能在产品本身以外赋予产品额外的其他价值，但**过硬的产品是工匠型企业的根本，以及存在的根本。**工匠型企业往往需要密切关注医疗科技和生命科技的进展，重视原创性技术开发，并尝试将医疗级技术引入更偏消费性质的医美市场。甚至不少此类企业本来就是药企，介入医美仅仅是将已拥有医疗级技术直接推向医美市场，以获取更多盈利。

2）相比之下，部分客户（*不在少数）购买的对象本质却更偏向拥有&使用某种医美产品与服务带给人的心理上的满足感和优越感，但对产品真实的效果事实上没有多高要求（不差就行），极端情况甚至产品在科学角度完全是噱头也不影响粉丝客户的购买欲（“**面子大于里子**”或“**智商税**”）。

- 注重服务于此类需求的医美企业是典型的**“心理路线型”甚至“噱头型”医美企业，对它们而言，为用户提供良好/独特心理体验的重要性甚至远超打造产品本身。**
- 心理路线型企业经营成功的关键是通过长期的品牌塑造，给自己的产品创造和最终打上特定的、不可替代的文化属性/社交属性标签，而不是注重产品本身的真实功效与同类竞品相比有多大差异。这也导致**先开发“安全而无效的产品”或很普通的“地摊货”产品，将其包装成“高大上”的产品（很多企业会借助噱头）**成为绝大多数心理路线型企业最喜欢采用的经营路线。
- **实践中，走纯心理型路线的企业将不得不面对至少以下两个问题，让纯走该路线在我们看来具备较高不确定性——**

①纯心理型路线往往意味产品噱头重于实质、缺乏有产品性能支撑的真正的差异化，让这种路线很容易走向**低端同质化恶性竞争**。这也是市场上大多数医美品种生命周期很短的关键原因（常常仅 2-4 年）；

②随时间推进，噱头归根结底有被识破的风险（虽什么时候被识破无法事前预期），

让整个模式的无法永续运作；

- 但我们并不排除部分医美企业可能有产品能同时满足以上两种不同的客户需求。考虑到前文提到的纯心理路线具备更明显的不确定性，**工匠型企业在拥有过硬品种的前提下，通过心理路线锦上添花无疑是确定性高得多的做法**。

2. 医美细分赛道壁垒分析

2.1 工匠型医美企业及相关产业链参与者的壁垒分析

我们在前文提及工匠型医美企业时强调了**过硬产品**的重要性。在这里，**过硬**的潜在要求是，产品不仅必须性能/质量要过硬，**还一定不能是竞争对手看见产品好卖、想切入该领域就能轻易复制的类型**。

在我们当前了解的范围内，以下产品满足过硬的要求——

1）产品效果优秀且产品制造本身存在显著壁垒；

2）产品效果不差，制造本身不难，但出于某种原因产品自带特定人群认可的、不可复制的差异化标签，导致竞争对手就算做也是在山寨，等同于做不了；

3）产品效果不差，生产没有明显壁垒，无稀缺标签，但产品背后一整套的服务支持让竞争对手难以复制；

*注：虽制造不难、但以比竞争对手更低的成本和更高的效率生产存在难度也可能是产品过硬的体现，但这种在大宗日用品领域经常适用的逻辑在医美领域暂时并不适用——因在我们了解的范围内，绝大部分高附加值医美品种的制造成本仅占产品成本非常小的一部分；

从以上维度出发，我们可对国家监管机构批准的、在业界已被使用的主要医美产品的特性与壁垒简述进行如下整理——

表1：代表性医美产品简介及其壁垒

监管类别	典型产品	说明	壁垒简述
药品	肉毒毒素注射剂	1）已发现的毒性最猛烈的天然毒蛋白之一，通过阻断神经递质传导发挥效果，医美场景局部注射可用于抑制动力性皱纹生成； 2）使用时需要非常精确地计算剂量，以及定点注射；	**壁垒最高的医美品种之一**： 1）产品本身的生产技术层面绝非无法逾越，但肉毒毒素可用于生产生化武器，民营企业介入肉毒毒素生产受到严格管制，**行政壁垒极高**； 2）**合规且成功**的市场运作**几乎必须有一整套严格、完整的培训和支持体系**，糟糕的市场运作将给口碑带来极大影响；
	透明质酸注射剂	非交联型透明质酸注射液，本应是骨科（骨关节炎）用药，作为水光针用于医美本质是 off-label 使用，用于短时间内改善皮肤状态，当前处于灰色地带；	**合规产品至今仍缺位的赛道**：国内暂无由监管机构正式批准的、适用范围覆盖水光针的透明质酸注射剂产品，率先有合规产品的企业有望在合规市场拔得头筹；
	生长激素	本是治疗侏儒症的药物，但近年来国内已越来越多地被用于纯医美目的的增高；	原料+制剂（短效/长效/粉针/水针等）+工艺&规模+口碑等构成的**一体化综合壁垒**；
医疗器械-医疗美	能量源美容（激光美容/光电美	1）通过热效应造成皮肤内部的微损伤，之后借皮肤的损伤修复过程补充胶原蛋白，增加皮肤	**壁垒最高的医美领域之一**： 1）该领域是光电、材料、机械、计算机等多

备	容）装备	弹性； 2）利用特殊色斑/色素沉积/色素细胞/毛囊比正常皮肤组织更能吸收某特定波长的激光，利用该激光处理色斑部位，实现祛斑、脱毛的效果；	学科的交叉领域，头部企业品牌和技术有绝对优势。我国相关行业起步晚，自主企业规模小，人才培养和研发投入能力有限，专业技术人才缺乏，核心元器件高度依赖进口； **2）**合规且成功的市场运作几乎必须有一整套严格、完整的培训和支持体系，糟糕的市场运作将给口碑带来极大影响；
医疗器械(III 类)	透明质酸填充剂	物理填充皱纹，以及整形外科用于塑形；	1）原料+制剂（交联）+工艺&规模+口碑+市场运作构成**一体化综合壁垒；** **2）**但产品开发和生产的难度终究大幅低于肉毒毒素，且不同透明质酸植入剂间可相互替代性强。假如大家到了需要靠一体化综合优势来拼低成本的时候，这个领域必然也不再是高利润率的领域，那么是否依然具备长期投资价值是让人怀疑的；
特殊用途化妆品/药妆/功能性化妆品-生命科技类	添加雌激素的面膜/霜膏/精华液等	1)适度使用雌激素早已被发现能改善皮肤弹性和含水量； 2）应用不当将导致激素脸，得不偿失；	1）简单做相对粗糙的产品几乎毫无壁垒，相比非特殊用途化妆品仅需补充临床数据； 2）但考虑到不同人的肤质、以及不同人平时面对的环境有差异，针对细分人群的这些特征开发特别适用于特定人群的产品相对麻烦；
	添加各种美容胜肽的面膜/霜膏/精华液等	效用最强的美容胜肽的代表是抗衰老五胜肽、祛皱六胜肽、美白九肽： 1）五胜肽通过模拟创伤信号，可在皮肤无伤的情况下引发成纤维细胞合成胶原蛋白和透明质酸，起到补充胶原蛋白、提升皮肤弹性的效果。但应用不当将导致僵尸脸，得不偿失； 2）祛皱六胜肽为类肉毒毒素，有阻断神经递质传导的效果，但毒性比肉毒毒素大幅降低，且简单外用即可透皮吸收，无需注射。但应用不当将导致僵尸脸，得不偿失； 3）美白九肽为黑色素细胞表面 MC1 受体的拮抗剂，通过与促黑素竞争性结合 MC1，干扰正常的黑色素合成，实现美白效果；	
特殊用途化妆品-传统品种	未添加生物活性成分、用于美白/祛皱等的传统面膜/霜膏/精华液等	例如添加氧化钛挡紫外线，以实现美白的面霜；	1）产品生产本身几乎无壁垒； 2）不少品种真实效果存疑； 3）如带有特定人群认可的、稀缺且不可替代的文化属性/社会属性标签，则有可能形成特殊的品牌壁垒；
非特殊用途化妆品	无特化性能的普通化妆品	各类护肤品、洗发露、牙膏等。例如大宝 SOD 蜜、走回归天然路线（例如添加一般的中草药成分）的非特殊用途化妆品等；	

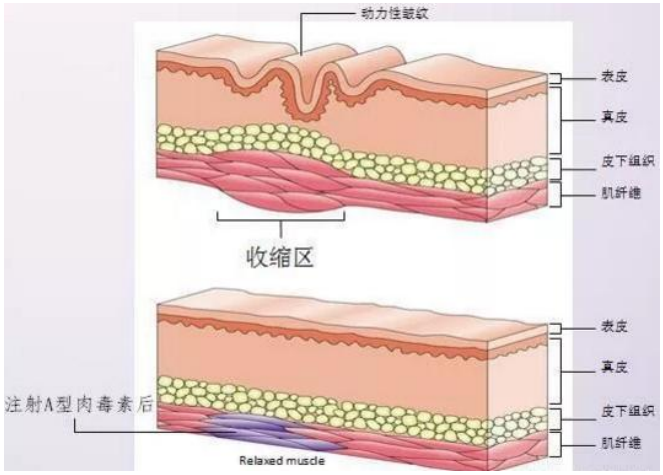
资料来源：申港证券研究所

2.1.1 肉毒毒素 - 强行政垄断+研发难度+后端运作共同构建综合壁垒

肉毒毒素作为一种神经毒剂，可通过不可逆切割神经递质传导复合体，抑制神经末梢释放乙酰胆碱，从而引起肌肉松弛麻痹。在医疗领域，肉毒毒素可用于斜视矫正、斜颈、中风后肌肉痉挛、肌张力失常等适应症的治疗，但最大的应用场景却面向**动**

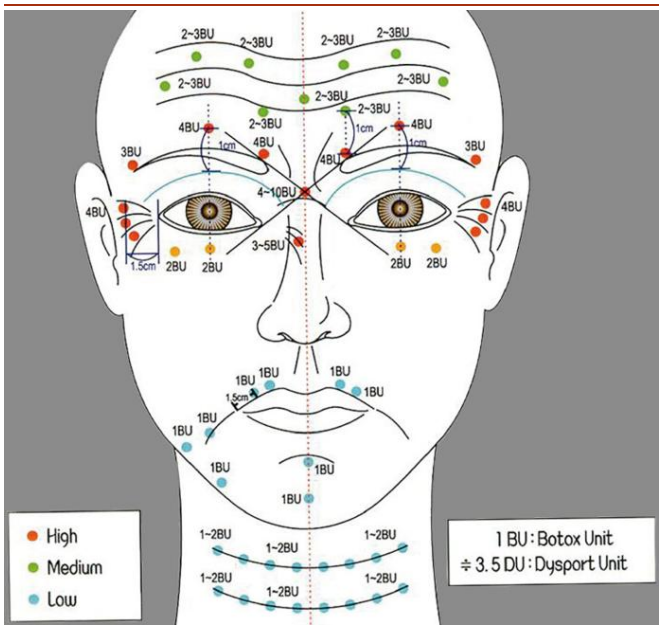
力性皱纹矫正、瘦脸、瘦腿等医美需求。本研究只讨论肉毒毒素在医美方向的应用。

图2：表情肌收缩导致动力性皱纹生成



资料来源：互联网

图3：肉毒毒素用于抗皱需精确地定点定量注射

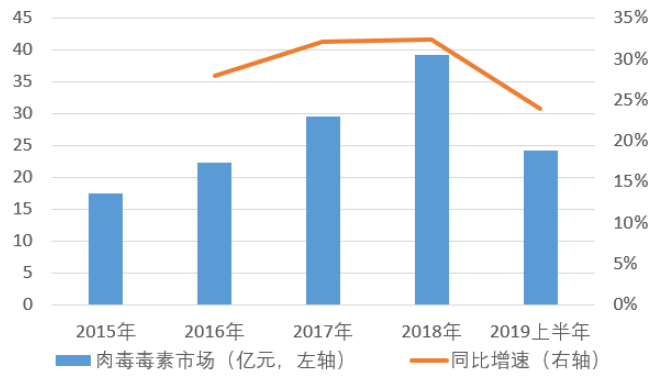


*资料来源：Kwon **et al.** Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery (2019) 41:42*

*注：1）肉毒毒素用于抗皱时，不同品种对定点定量精确注射的要求原则上是不一样的，不同品牌本不应该在使用中未经验证直接互相替代；2）用于抑制动力性皱纹生成时，肉毒毒素单次注射效果维持时间一般为 3-6 个月，每次用量 100U 以下。

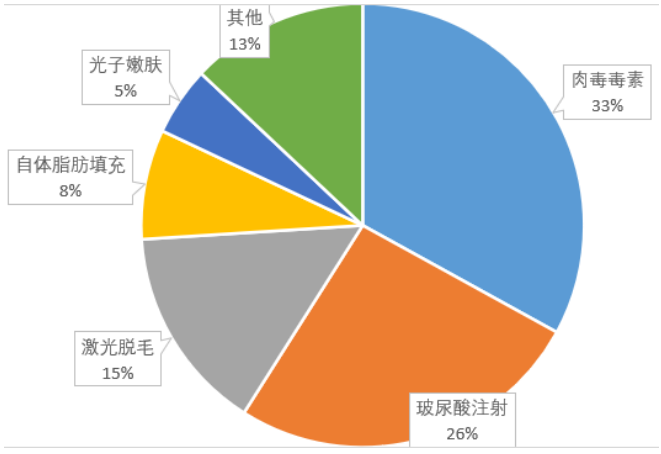
Botox 是全球最具代表性的肉毒毒素产品，2019 年全球销售额达 37.91 亿美元；受医美中的微整形领域快速发展推动，我国肉毒毒素的市场同样在快速增长，且考虑医美行业整体在我国渗透率远低于国外，我国肉毒毒素市场远未到天花板。

图4：我国肉毒毒素市场快速增长



资料来源：国际美容整形外科协会，美国美容整形外科协会，中国整形美容协会。但 2018 年保妥适和衡力在我国样本医院的销售额分别为 1.5 亿和 1.3 亿，仍有大量肉毒毒素应用处于灰色地带，例如销售国外获批、但国内未获批的产品。

图5：肉毒毒素注射占微整形项目中的比重



资料来源：头豹研究院

在一个天花板足够高的方向，准入壁垒和已经进入行业的竞争对手间的相对优势将决定参与者最终有望分到多大的市场份额，以及行业最终的利润水平。**祛皱用肉毒**

毒素这门生意在壁垒方面的特性如下——

1）有别于其他医美品种，肉毒毒素先天拥有极高行政壁垒，这让获得监管部门批准的少数品种在起点即拥有“躺赚”潜力。肉毒毒素（botulinum toxin，AX）作为目前天然发现的毒性最为剧烈的毒蛋白之一，约 0.1-1.0μg 的肉毒毒素即可导致成年人死亡（氰化钾则平均为 50-250mg），让肉毒毒素成为生化武器的原料，自主企业自行生产与经营肉毒毒素在我国受到严格管制，拥有极高行政壁垒。

表2：相比大的应用空间，我国有注册的在研肉毒毒素和自主企业自研的肉毒毒素都非常少（浅红背景产品已获批）

药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	NMPA 企业名称	备注
A 型肉毒杆菌毒素纯化神经毒素复合物	治疗用生物制品	进口	2001/7/24	香港爱力根亚洲有限公司	保妥适（BOTOX），均 Allergan 产品；Allergan 已被艾伯维收购；
治疗用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	补充申请	2003/8/15	爱力根爱尔兰制药公司	
注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	进口	2009/4/17	Allergan Pharmaceuticals Ireland	
注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	进口	2013/6/18	艾尔建信息咨询(上海)有限公司	
治疗用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品 2	补充申请	2002/5/30	兰州生物制品研究所	衡力
注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品 15	仿制	2003/7/15	保定三九济世生物药业有限公司	（无后文）
肉毒杆菌 A 型毒素	治疗用生物制品	新药	2005/1/6	博福-益普生（天津）制药有限公司	吉适（Dysport），由英国 Ipsen 生产
治疗用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	补充申请	2006/11/10	葛兰素史克（中国）投资有限公司	（未获批）
注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	进口	2013/2/19	杭州泰格医药科技股份有限公司	（CRO 公司）
注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	进口	2013/10/21	北京四环制药有限公司	与韩国 Hugel 联合研发（Botulax）
注射用 A 型肉毒毒素(150 KD,不含复合蛋白)	治疗用生物制品	进口	2014/4/3	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	（CRO 公司）
注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	进口	2016/6/22	大熊制药株式会社	Nabota
注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	进口	2018/4/18	北京法马苏提克咨询有限公司	（无法查询到详细信息）
注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	进口	2020/2/15	Huons Global Co., Ltd.	HUTOX（豪桃思），已授权爱美客

资料来源：根据药智网信息整理

*备注：1）目前 CFDA 获批的肉毒毒素仅有保妥适、衡力（国产）、吉适；2）**复星医药与 Revance**（成立于 1999 年的一家专注新型肉毒毒素产品研发与商业化的生物制药公司）合作的肉毒毒素项目、**华熙生物与 Medytox**（全球第四家成功研发肉毒素的公司，拥有韩国市场份额第一、后来居上的肉毒素品牌）合作的肉毒毒素项目在药智网均查询不到相关信息，这里暂未收录；

2）即便有批文不等同于产品在质量上一致，**想做出真正好的肉毒毒素产品，将对企业的研发实力和工匠精神提出硬要求，需要企业不仅非常懂新药开发**（肉毒毒素单纯从产品开发特征看，要求的研发水平达到真正的高研发水准药企程度），**还要对微整形有很深理解**。这体现在肉毒毒素产品开发需要考虑众多的复杂维度，至少包括一系列剂量/效能/免疫原性相关指标、本质上相对个性化的注射方式等。

图6：美国和欧洲获批的主流肉毒毒素的基本信息一览

Nonpropriatory names	OnabotulinumtoxinA	AbobotulinumtoxinA	IncobotulinumtoxinA	RimabotulinumtoxinB
Company	Allergan, Inc., Irvine, CA, USA	Ipsen Biopharm Ltd., Wrexham, UK	Merz PharmaceuticalsGmbH Frankfurt, Germany	US WorldMeds, Louisville, KY, USA
Trade name	Botox	Dysport	Xeomin	NeuroBloc/Myobloc
Mechanism of Action	Cleaves SNAP 25	Cleaves SNAP 25	Cleaves SNAP 25	Cleaves VAMP
Molecular weight	900 kD	500-900 kD	150 kD	700 kD
Dosage form	Spray-dried powder	Freeze-dried powder	Freeze-dried powder	Sterile solution
Shelf life	36 months	24 months	36 months	24 months
Storage temperature	<8°C	<8°C	<25°C	<8°C
pH value	7.4	7.4	7.4	5.6
Excipients	500 ug HSA and 0.9 mg NaCl in 100-Unit vial	125 ug HSA and 2.5 mg lactose in 500 Unit vial	1000 ug HSA and 4.7 mg sucrose in 100 Unit vial	0.5 mg/cc HSA, 0.01 M sodium succinate, 0.1 M NaCl, and SWI in 2500, 5000, and 10,000 Unit vials
Units/vial	50, 100, 200	300, 500	50, 100	2500; 5000; 10,000
Recommended volume of Reconstitution	10 ml maximum	1 ml maximum	8 ml maximum	0.5 ml; 1 ml; 2 ml
Total protein, (ng/vial)	~5	~5	~0.6	~50
Antigenic protein load (ng/vial)	~0.8	Unknown	~0.6	~10.7
Biological activity	100 MU-A/vial	500 MU-I/vial	100 MU-M/vial	1.0/2.5/10.0 kMU-E/vial
Specific activity, U/ng	20	40	167	75-125

SNAP, Synaptosomal-associated protein; VAMP, vesicle-associated membrane protein; HSA, human serum albumin; NaCL, sodium chloride; SWI, sterile water for injection.

*资料来源：**Joseph Jankovic**. Botulinum Toxin: State of the Art. **Movement Disorders**, Vol. 00, No. 00, 2017。*

各缩写为：SNAP, Synaptosomal-associated protein; VAMP, vesicle-associated membrane protein; HSA, human serum albumin; NaCL, sodium chloride; SWI, sterile waterfor injection

- 既往实践和众多研究均显示，产品的关键因素为**剂量/效能相关指标**（以上表格显示的 Units/vial、Biological activity、Specific activity 属于这种类别）；**而产品一旦实际应用，实践显示是否使用与产品匹配的最适注射方案对产品效果有很大影响**。

  ①首先，市场喜欢比较的赋形剂、免疫原性以及工艺（例如冻干还是真空干燥）实际上要么不是产品开发要点，要么和医美方面的临床效果关系不大。

  ✓ **赋形剂**一般不是开发难点，因 HAS（人血清白蛋白）已成为肉毒毒素产品赋形剂的标配；相比之下换用其他的赋形剂反而更需要一些其他理由。

  *注：于是从产品设计角度，我们其实不太理解为何先前兰州所开发衡力时会用动物源胶原作为赋形剂，因动物源胶原蛋白免疫原性比 HAS 更高确实是客观事实，例如牛源胶原蛋白注射导致的过敏率大约在 3%-5%。

  ✓ **免疫原性相关指标**（Molecular wight、Antigenic protein load）是肉毒毒素研发和工艺中非常重要的质控环节（不合格则一票否决），**但却不是影响肉毒毒素最终临床效果的重要环节**。这是由于，其一，肉毒毒素产品的免疫原性已被发现整体低于其他获批的蛋白类药物；其二，肉毒毒素用于医美祛皱时是低剂量使用的，更不容易诱导人体产生抗核心效用分子 BNT 的抗体**【*文献 8-10*】**。

  ✓ **工艺方面**，作为生物制品，肉毒毒素也会出现生产中不同批次和不同批次不一样的现象，这也进一步实现工艺稳定性的难度；同时不同肉毒毒素商品成分不同，也让不同肉毒毒素在生产中用到的质控&检测方法均存在可各自申请专利的差异，企业也需要自行摸索这些最适合的方法。

  但作为补充说明的是，工艺层面，市场上说的因“真空干燥法”优于“冻干

法”，于是使用真空干燥法的 Botox 比使用冻干法的衡力类毒素生成更少，因而免疫原性更低的说法是**有悖常识的**，冻干法本身是为了解决部分蛋白在真空干燥法下容易变性，才使用的更有助于让蛋白维持活性构象的方法。

②剂量/效能对应用效果的影响是药理学常识，这里不单独讨论。

③相比之下，**合理的给药方式在实践中反而被发现是影响已获批肉毒毒素临床效果最重要的因素**。

✓市场喜欢讨论的**扩散特性**[*注①]即被发现除了受不同人个体差异(年龄、肤质等)、同一人不同组织中肉毒毒素靶点分布差异影响[*注②]以外，**更主要受给药剂量**（越高的使用剂量弥散范围越大）**和注射方式的影响【*文献 1*】，绝非市场认为的某些产品扩散特性一定好或一定不好，又或是市场认为的扩散性能与产品分子量大小有直接联系【*文献 2-6*】**。未能充分考虑注射方案相关因素的差异，和错误地将动物实验结果直接外推到人体，被发现是不同实验方案下研究不同肉毒毒素头对头比对的扩散性能，经常会得到相反结论的原因**【*文献 1，11*】**。

例如衡力与 Botox 的扩散特性对比研究既能找到众多结论相反的论文；而 Botox 和 Dysport 在使用相同标示 units、相同稀释体积的情况下注射时，二者弥散度的差异即被认为主要和每标示 units 下，Dysport 的效用强于 Botox 有关**【*文献 1*】**。

*注①：扩散特性指肉毒毒素从注射点向周边的弥散特性，被认为是用来评估肉毒毒素祛皱效果的关键指标，毕竟注射后更容易扩散的肉毒毒素品种更不容易实现精确的定点注射，且更可能导致副作用发生。

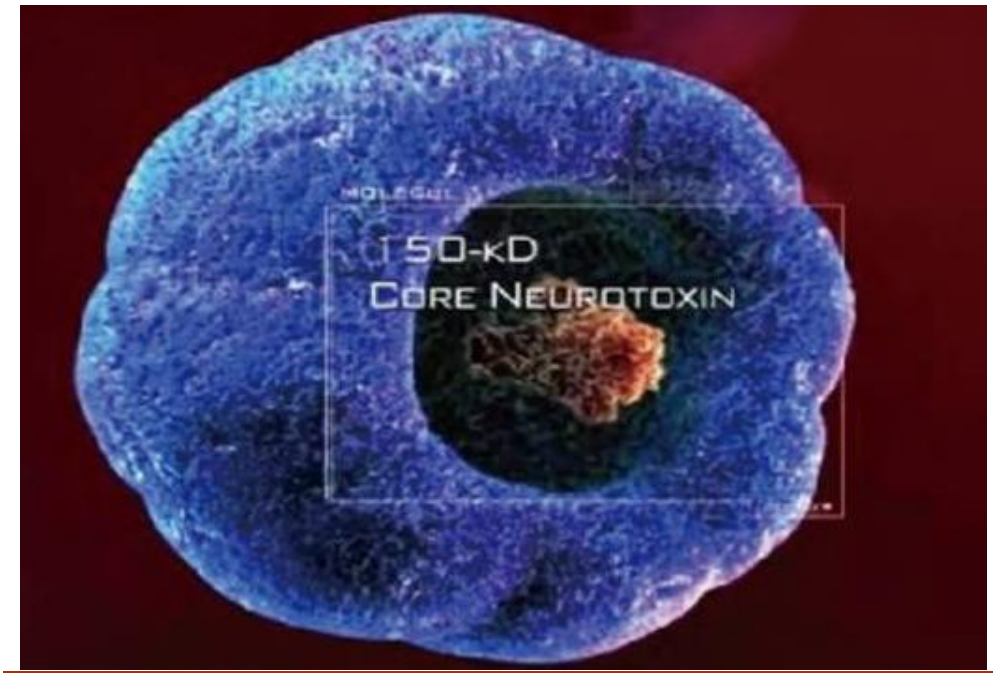
*注②：有些组织靶点分布密集，肉毒毒素注射后被更强地结合，于是弥散范围小；有些组织靶点分布稀疏，肉毒毒素注射后更不容易被结合，则弥散范围大。这也将提升肉毒毒素应用中的复杂性。

✓这又引出另外一个现象，**即不同品牌肉毒毒素的标示 units 并不能直接等同，这也导致不同品牌肉毒毒素的注射方案不可简单通过标示 units 折算后互换，从而进一步提升了药企开发产品时，对最匹配注射方案进行更精细探索的必要性**。

背后原因在于，不同肉毒素的标示单位 U 并不是一个统一标准，是由企业自行设定的（*即便衡力和 Botox 均以小鼠半数腹腔致死量评估，观察时长也存在差异）；同时不同肉毒毒素品种成分都不一样[*注]，如 U 是用动物模型得到，免疫原性的存在也会让动物模型评估的效应不能想当然地外推到人体。

*注：肉毒毒素成品的蛋白成分包含肉毒毒素本体（botulinum neurotoxin，**BNT，BoNT**）、复合物蛋白（**CP**，complexing proteins 或 accessory proteins，）、赋形剂（excipients）三类（肉毒毒素产品 Xeomin 除外，该肉毒毒素产品不含 CP），**其中的复合物蛋白 CP 与肉毒毒素 BNT 本体以复合物的状态结合被一同提取**，不同品种肉毒毒素工艺不同会导致品种间的 CP 不论组成和含量都存在差异【文献 7】，并成为提升肉毒毒素产品开发复杂度的因素之一。CP 不具备肉毒毒素效果，进入人体后也不干扰 BNT 发挥效果，免疫原性也未知【文献 7】。

图7：肉毒毒素产品中 CP 蛋白与核心毒素 BoNT 组成的复合物结构示意图



资料来源：互联网

✓那么我们怎么能知道药企某个特定的肉毒毒素是否有做过足够精细的、具备工匠精神的研究呢？

事实上一般情况，除非有能力尽调公司的研究底稿（一级市场 VCPE、投行可在签署保密协议，进驻公司以后做这种事情），外部人员很难接触到这种非常具体的研发资料。但我们至少能从常识出发做这样的合理假设，**即公司如没有针对特定适应症开展过专门的临床研究的话，那么针对该适应症的最优注射方案的研究大概率是缺位的**。

而关于四环制药、大熊制药、爱美客、华熙生物、复星医药与海外企业来联合开发的肉毒毒素产品已经做过的医美相关临床研究及结果情况如下所示——

表3：国内部分肉毒毒素品种及四环制药、大熊制药、爱美客、华熙生物、复星医药相关的肉毒毒素品种医美适应症的基本情况

品种/对标品种	相关企业	医美类适应症及临床注册号	备注
Botox	Allergan	——	最经典的肉毒毒素品种
Dysport	Ispen	——	单位标示 Units 效用强于 Botox，但临床应用效果与 Botox 无本质差别
衡力	兰州所	眉间纹	有劣于 Botox 的结果，也有优于 Botox 的结果，被具体给药方式所影响
Botulax	四环制药&Hugel	眉间纹（NCT01791920）	在覆盖 262 人的随机对照双盲临床下，消除眉间纹 III 期临床效果非劣于 Botox，但具体数据未在发表论文中给出，仅做了简单报导【文献 12】;
		鱼尾纹（NCT03408236）	Phase 3 临床状态为“Unknown”，在 NCBI 和 Google Scholar 均未查询到公开的临床数据;
		瘦脸（NCT04443244）	Phase 2 招募中;
Nabota（DWP450）	大熊制药	眉间纹（NCT02334423，NCT02334436）	各自均为覆盖 300+人、以安慰剂为对照的 III 期临床;
		鱼尾纹（NCT02882893）	Phase 3 临床状态为“Unknown”，覆盖 268 人，采用随机对照盲法，对照组使用 Allergan OBoNT，发现 Nabota 非劣效于

			OBoNT【文献 13】;
		瘦脸（NCT04294251）	Phase 3 尚未开始招募；
HUTOX（HU-014）	爱美客&Huons	眉间纹（NCT03440671）	Phase 3，与 Botox 做头对头随机盲法研究，260 例，当前状态为“Unknown”；本应在 2018 年 12 月完成研究，但在 NCBI 和 Google Scholar 均未查询到公开的临床数据。
		鱼尾纹（NCT04081402）	Phase 1/3，与 Botox 做头对头随机盲法研究，290 例，当前状态为“Recruiting”。在 NCBI 和 Google Scholar 均未查询到公开的临床数据。
Meditoxin	华熙生物&Medytox	眉间纹（NCT01237977）	III 期为覆盖 314 使用者的研究，与 BOTOX 做对照，随机盲法。结果显示两种产品没有显著差异【文献 14】。
		鱼尾纹（NCT03317574）	III 期为覆盖 250 使用者的研究，与 BOTOX 做对照，随机盲法；研究已结束，但未查询到本研究的数据。
RT002	复星医药&Revance	眉间纹（NCT02303002）	III 期已结束，覆盖 268 人；未和其他肉毒毒素品种对照，但做了 RT002 多组不同剂量的平行研究。

资料来源：ClinicalTrials & 相关参考文献

3）合理给药方式对产品发挥最优效果有重要影响，事实上**让肉毒毒素的医美生意在产品本身过硬的基础上，又大幅提升了对企业市场运作能力的要求**，让肉毒毒素与常规药品的推广相比有着显著差异。

- 毕竟肉毒毒素产品具体应用的不是简单的产品，而是产品+注射方案的组合，不同肉毒毒素品种我们前文已经提过不仅不可直接互相替代，它们为取得各自最佳应用效果也需采用与品种相对应的最佳注射方案，这涉及剂量、稀释体积、注射位点选择、扎针深度、扎针角度、针头粗细等多方面细节的细微差异（当然不排除后推出的肉毒毒素产品对标早期产品的注射方案进行产品开发，以便于市场推广）。

- 这意味着，企业在推广自己开发的新肉毒毒素品种时，特别在向仍不熟悉肉毒毒素注射的新人医生推广自己的品种时，**除要开展常规的学术会议、科室会议等以讲解产品（这是常规药品推广需要做的工作），企业找熟悉自己产品注射方案的专业人员给客户组织必要的、科学的注射方案培训会非常重要**；同时，给最终消费者注射肉毒毒素后，如出现效果不理想的情况，**企业有强大的后端支持协助使用企业产品进行注射的衍生/整形医院解决问题的能力也会对企业产品的口碑塑造有重要作用。**

- **反之，粗暴地将产品以不适宜的方式推向市场，对品牌长期口碑的塑造将造成毁灭性打击，而在医美领域，品牌口碑偏偏又极为重要。**

  PS：由于肉毒毒素产品关键的扩散性能与产品自身合理的注射方案关系紧密，衡力与 Botox 的头对头研究又存在着结论相反的论文，考虑到开发衡力的兰州所并非根红苗正的医美企业，做生物制品是兰州所长项，但对医美的理解和市场运作绝非其长项，且推出衡力时有行政垄断带来的躺赚红利，让公司也没那么大动力将注射方案和市场运作做精，而公司产品在设计层面和 Botox 相比确实有明显缺陷（赋形剂），从这些角度出发看，在没有合适的市场运作支持弥补弱项，衡力当前口碑相对 Botox 形成明显劣势就不那么奇怪了。

- 为衡量企业的市场运作能力，从我们的认知出发，无非至少要看以下指标（可能有遗漏，需要投资人根据自己的理解自行补充）：**既往医美业务的运作经历&公司医美业务的专注度**（和先期积累以及行业经验有关）、**营收规模&净利润规模&销**

售费用率(体量显著制约后续的扩张能力)、**已有销售队伍的规模/培训师的数量、对整形医院的覆盖程度等**。其中，部分指标情况如下——

表4：爱美客、华熙生物、四环医药、复星医药部分市场运作相关指标比较

公司	医美业务运作经历	医美专注度	2019 营收(亿元)	2019 净利润(亿元)	2019 销售费用(亿元)	销售人员数量
爱美客	根红苗正的医美企业	非常专注，绝大部分营收为医美	5.58	2.98	0.77	115
华熙生物	医美产业链企业，偏原料，近年来才切入制剂	更偏上游端原料和下游端化妆品，透明质酸凝胶 2018 年营收仅占公司当年总收入(1.31 亿元)约 10%左右，2019 年不再披露	18.86(假如营收比例不变，透明质酸植入剂约 2 亿)	5.85	5.21	507
四环医药(0460)	传统药企，无医美板块，切入医美相当于转型	(暂无医美)	28.87	-27.57	5.92	——
复星医药	业务非常复杂，各版块都有，企业更像医药 VCPE	不专注	285.85	37.44	98.47	5230

资料来源：根据 wind、公司年报等信息整理

*注：2018 年我国微整形市场约 500 亿，按透明质酸注射占 26%计算也将对应 130 亿市场，显示以上企业即便暂时做得好的爱美客和华熙生物，市占率都极低。这在意味着这两家公司后续都有大的成长机会的同时，也意味着行业未来有出现巨大变数的可能性。

2.1.2 能量源美容 – 高端能量源美容装备几乎是壁垒最高的医美细分领域

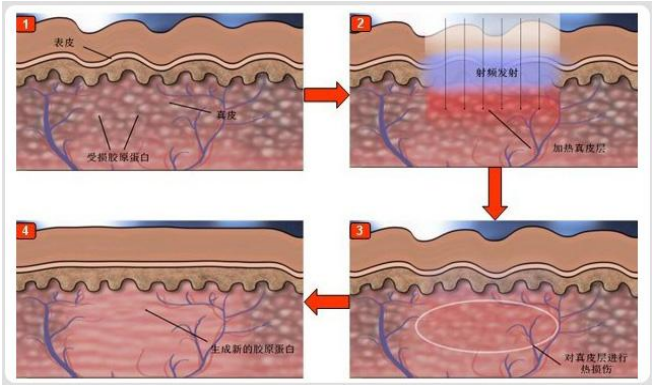
“能量源”美容即光电美容，是主要的非手术类医疗美容（含微整形）方式之一，该领域包含了一系列以激光脱毛机、光电治疗仪/激光治疗仪等为代表的光电美容装备，它们在原理上都利用了皮肤对光的选择性吸收原理，即使用特定光谱的强脉冲光照射皮肤组织，产生光热效应和生物化学效应，诱使照射组织的黑色素和色素团分解，萎缩，凝固，坏死，达到治疗皮肤色素性病变、祛斑祛痘、祛除多余毛发的效果；同时光热效应也会在不损伤皮肤屏障的前提下，让皮肤在内部产生微损伤，进一步诱导皮肤启动修复过程，合成胶原蛋白，实现补充胶原蛋白、治疗皮肤老化性病变、祛除皱纹、延缓衰老的效果

因光电类医疗具有无创、无痛、治疗后可以立即恢复正常生活和工作等优点，不仅已成为皮肤疾病治疗的优选方式之一，当前也作为流行的技术，在医美领域得到了越来越广泛的应用。典型的光电美容装备基本情况如下——

图8：代表性的能量源美容装备



图9：能量源美容原理示意 – 光电嫩肤



资料来源：申港证券研究所　　资料来源：互联网

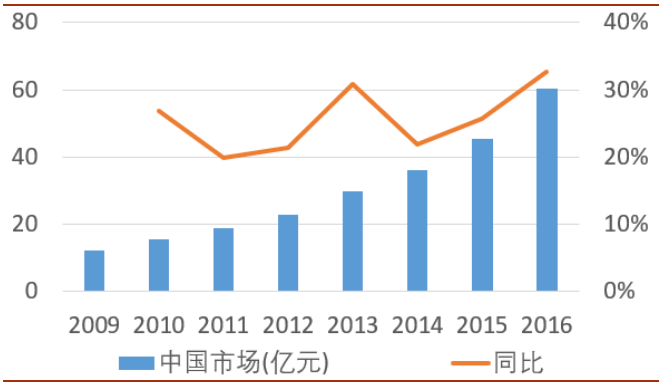
表5：典型的能量源装备简介

典型装备	监管类别	简介
光子治疗仪	II 类医疗器械 - 6826 物理治疗及康复设备	适用于皮肤色素性、血管性、因年龄增长产生的非正常病变等多种病变的治疗及去除人体多余的毛发。此外，光子治疗仪还能通过诱导局部胶原蛋白再生，发挥祛皱抗衰老的效果。
激光脱毛仪	III 类医疗器械 - 6824 医用激光仪器设备	适用于所有部位深色和浅色毛发的去除，但对白色毛发无效。通常选用波长在 600nm~1100nm 范围内的激光，强脉冲光源主要有长脉冲红宝石激光(694nm)、长脉冲翠绿宝石激光(755nm)、半导体激光(800nm)、长脉冲 Nd：YAG 激光(l064nm)、强脉冲非相干宽频带光源(590~1200nm)等
激光治疗机	III 类医疗器械 - 6824 医用激光仪器设备	1064nm 激光用于蓝黑色文身、太田痣、褐青色痣、继发性色素沉着的治疗；532nm 激光适用于雀斑、老年斑和咖啡斑的治疗。 使用中，针对不同适应症下病灶部位对不同波长激光吸收程度的差异，选择最合适的波长，是非常关键的环节。
二氧化碳激光治疗机	III 类医疗器械 - 6824 医用激光仪器设备	一种主要用于人体组织的切割、汽化、碳化、凝固和照射，从而达到治疗目的的医疗器械，广泛应用于耳鼻喉科、皮肤科、美容科、妇科、神经外科等外科手术，主要治疗血管性皮肤病，色素性皮肤病，恶性肿瘤，良性肿瘤或囊肿，角化、增生及其他皮肤病等。此外，CO2 激光作为波长 10.6um 的红外光，穿透组织较深，经扩束后照射，还能对深部组织加热理疗。

资料来源：申港证券研究所整理

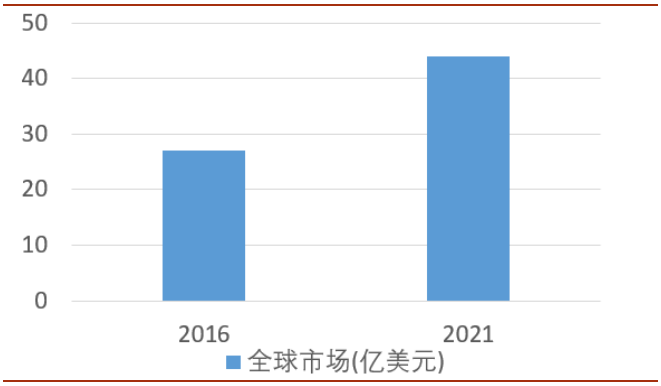
能量源医美器械市场在 2014 和 2016 年均为医美器械最大的分部，预计到 2021 年仍为快速发展的分部，未来几年的行业发展潜力格外值得关注。

图10：国内能量源美容市场 - Frost&Sullivan 版本



资料来源：Frost&Sullivan

图11：全球能量源美容市场 - Medical Insight 版本



资料来源：Medical Insight

但在我国，医美领域能量源装备因起步较晚，应用整体相对混乱，仍处于无序竞争状态，行业规范性/合规性不佳，从业人员专业能力差距较大。

从壁垒特征&相对竞争优势看，能量源装备技术壁垒很高，头部集中效应强。

1）壁垒首先体现在高的技术壁垒，以及技术壁垒决定的强者恒强趋势。

- 作为光电、材料、机械、计算机等多学科的交叉领域，传统头部企业不论技术和品牌都有绝对优势。其中，**行业最核心的环节是激光器的设计和制造，具备高端**

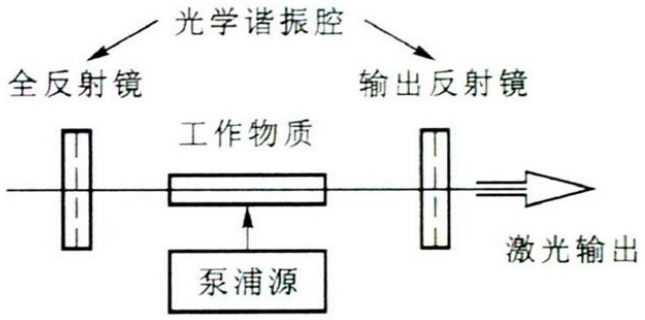
激光器自主知识产权的企业盈利能力显著高于无激光器研发能力的同业厂商，后者通常主要面向低端市场

图12：能量源装备产业链一览

下游	能量源美容装备的研发、生产、销售		
中游	激光器的设计、封装、测试、生产、销售	高功率激光器	CO2激光器
			光纤激光器
		低功率激光器	固体激光器
			半导体激光器
			染料激光器
上游	材料和基础硬件的研发、生产、销售		光学材料、光学元器件等
	系统和软件的研发、生产、销售		机械、数控、电源等

资料来源：申港证券研究所整理

图13：激光器是能量源装备最核心的元器件



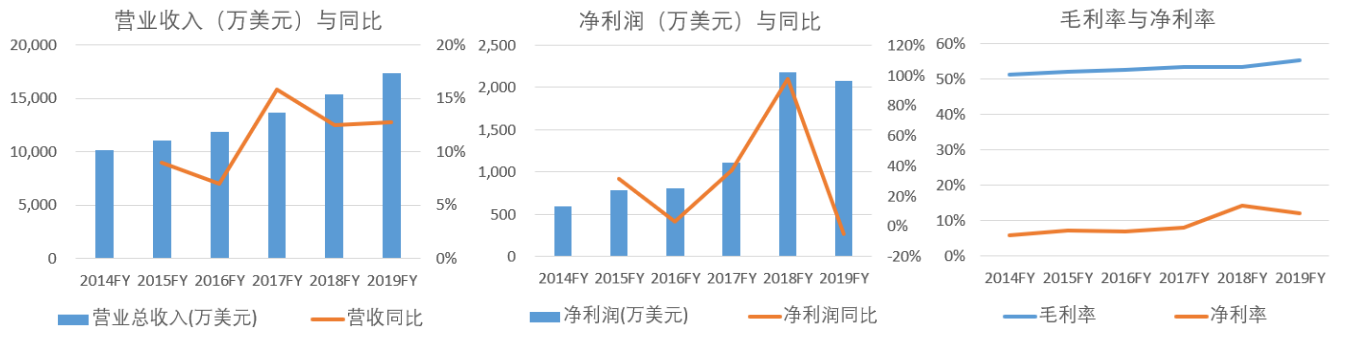
资料来源：互联网，此图为激光器物理结构

- 品牌声誉+技术积累决定大的市占率，大的市占率对应大的利润规模，大的利润规模又对应大的研发投入能力和售后服务能力，大的研发投入则让这些企业在技术上更难被后进者超越，导致了明显的强者恒强态势，**让能量源装备行业当前已形成寡头竞争格局**。

  在这种背景下，后发企业想达到头部企业的地位，一般而言要么需要不计成本地先投入大量研发资源以打造足够过硬产品（让产业资本做基本不可能，除非是不计短期收益的政府科研基金），要么需要行业层面出现变化让自主企业能得到足够可观的市场份额，从而有加大研发投入的能力（相应的头部竞争对手份额会下来并导致研发投入能力下降），否则很难。

- 以 2016 年数据为准，能量源装备全球市占率排名 1-5 的企业分别为：**1**）Cynosure（赛诺秀，2016 年营收 4.3 亿美元，已被 Hologic 收购在 2017 年以 16.5 亿美元收购）；**2**）Zeltiq Aesthetic（2017 年被 Allergan 以 24.8 亿美元收购）；**3**）Syneron（赛诺龙，已被私募股权基金 Apax 收购，3.97 亿美元）；**4**）Lumenis（美国科医人，已被 XIO Group 收购，5.1 亿美元）；**5**）Alma（以色列飞顿，**已被复星医药旗下的复锐医疗科技（1696.HK）收购**）。

图14：复锐医疗科技的营收、净利润、毛利率、净利率一览



资料来源：根据 wind 数据整理

- 以上企业，连同欧洲之星（Fotona）、中国半岛医疗、中国深圳 GSD、奇致激光（832861.OC）在内，在我国占据了特别是**中高端**激光医疗及美容设备行业的绝大部分份额，覆盖了我国大部分公立医院及大型连锁整容医院。

相比之下我国其他中小企业则主要占据低端的小诊所、美容院等市场，利润水平也较低，在行业有强头部效应的背景下，从减法逻辑出发，这些中小企业暂时不值得关注。

2）行业壁垒其次体现在，能量源装备想做好同样对市场运作有不低的要求。这是由于和肉毒毒素类似，能量源美容装备对市场运作有比常规药品营销更高的要求，因产品推广不仅涉及到让客户了解产品，还需要对客户进行关于产品如何正确使用的必要培训，以及做好和设备相关的后端支持（维护等）。不正确、不规范的使用以及不过关的后端支持都将对产品的口碑造成严重的不利影响。

2.1.3 生长激素 – 研发+生产+销售+声誉构建强大的综合壁垒

生长激素属于与我们先期发布的创新药深度系列《从风险识别出发寻找创新药投资机遇》以及《Biotech 崛起的确定性分析》中的投资框架非常匹配的赛道，其核心标的长春高新也已是非常白的超级大白马，因而我们不在此对具体详细内容进行展开，仅将核心内容总结如下——

表6：关于生长激素行业/头部公司的确定性分析小结

核心点	基本结论	简介	争议点
市场潜力大	渗透率提升是主要增长逻辑	Frost＆Sullivan 的报告显示，在大中华地区约有 340 万儿童生长激素缺乏症患者，但仅有 3.7%的患者接受生长激素治疗，渗透率极低；	市占率虽然低，但提升到多高是极限➔影响估值天花板
行业综合壁垒深	技术/研发+规模优势+销售共同构建综合壁垒	1）技术层面，剂型的全面性，特别是拥有水针剂和长效型制剂是相对领先的技术实力的直接体现； 2）生产层面，生物发酵制备的重组蛋白大多拥有非常明显的规模优势，大产能的生产设施既是相对优势更是壁垒； 3）销售实力体现在产品对医院（尤其是高等级医院）的覆盖比例，以及销售团队的规模和经验；	新的长效剂型推出后将会造成多大影响？(诺和诺德和辉瑞，但暂时这两家企业在药智网均未查询到进入中国市场相关的信息)
竞争格局好且明晰	头部企业强者恒强，金赛药业既往履历已得到充分验证，已跑出了确定性	金赛药业通过 20 余年的运作（金赛药业生长激素最早在 1998 年获批），先后在如下几个重要节点屡次突破，奠定了如今行业老大的地位，公司的战略眼光、管理能力、执行力、研发实力都得到了全面验证，并形成了后续可以自动化继续运行下去的企业惯性： 1）2005 年推出国内第一支、国际第三支生长激素水针剂，后迅速拉开了与同时代竞争对手的距离（安科生物 1999；联合赛尔 1999；科兴药业 2002），日后在国内市场甚至击败先前的生长激素外资巨头诺和诺德； 2）2014 年推出全球首个长效型生长激素剂型（金赛增，Jintrolong），现已拥有亚洲最大的生长激素生产基地，生长激素二期项目建成后还将成为全球最大的重组人生长激素生产企业； 3）后续，长春高新又通过投资 1500 万美元参与美国 Rani 公司 D 轮第一次融资，对新型生物口服制剂（口服生长激素等）进行了布局； 此外，长春高新作为金赛药业的母公司，良好管理子公司的能力（投资且充分放权）也同时得到证明；	————

资料来源：申港证券研究所整理

关于争议点，我们这边做出如下的简单小结：

- 关于市场渗透率提升的极限我们无法判断。为解决该问题，实际上需要委托专业

的市场调研公司采用合理的统计学方法，对生长激素潜在受众的产品使用意向进行系统性的抽样调研——**如果大基金持有或有计划买入长春高新的市值达到数亿元甚至 10 亿元以上，花数万至数十万委托靠谱的市场调研公司做一个针对性的全面抽样调研不仅必要，成本上更完全划算**（PS：避免踩雷找咨询公司做专门的调研，也是打算给某个大项目投大金额的 VCPE 经常会做的事）。

值得注意的是，**草根调研在此基本不可行**，因做常规草根调研时，自己能接触到的样本必然非常有限，不可能是足以表征全体生长激素适用人群生长激素使用倾向的无偏样本。

- 如市场有新的长效型品种进入，无疑将终结金赛药业长效型制剂在国内的绝对垄断地位，但却不至于会直接破坏金赛药业当前头部地位。但究竟将给公司的收入增长带来多大影响，甚至是冲击还是促进，对届时产品的定价策略依赖性很高。

①当前，对长春高新业绩贡献最大的是水针剂，长效型制剂因价格高一直难以放量，对业绩影响有限（水针剂年费用约 5 万，长效型制剂约 15 万；以 2018 年样本医院生长激素销售数据为准，长效型制剂仅占 0.5%的份额，水针则为 60%）。

②长春高新之所以将长效型生长激素给与被证明高到影响放量的定价，很大程度正在于水针剂产品竞争优势显著，国内没有能与之抗衡的对手，长效型制剂公司又是唯一的，不存在对手通过更优的长效型制剂去抢占金赛药业水针剂份额的风险，让金赛药业可以继续通过水针剂“躺赚”，没必要提前给原则上更优的长效型产品降价，之后用自己的长效型产品去抢占自己的水光针产品的份额。一旦后续有新的长效型制剂进入市场，以至于给公司的水针剂带来竞争压力，公司完全可以在此时给长效型制剂甚至连同水针剂都集体降价，进而实现抵御竞争压力和以价换量，反而还有助于生长激素渗透率以更快速度提升。

③**临床数据**也对最终哪个产品能占据优势有关键影响。但目前，金赛药业金赛增、辉瑞 somatrogon、诺和诺德 somapacitan 彼此没有头对头的对比研究，这三种药物因临床方案有区别，数据暂时不能用来直接比照。

表7：金赛增、somatrogon、somapacitan 的临床数据比对

企业	阶段	实验组	技术路线	适应症	对照组	用药时间	患者数	临床结果	出处
金赛药业	III 期完成	Jintrolong（金赛增），每周一次	PEG 修饰	GHD	Jintropin AQ（赛增），每日一次	25 周	451	**非劣：** 金赛增 (from 2.26 ± 0.87 cm/year to 13.41 ± 3.72 cm/year)； 赛增 (from 2.25 ± 0.82 cm/year to 12.55 ± 2.99 cm/year)；	①
辉瑞	III 期完成	somatrogon，每周一次	CTP 融合蛋白	GHD	Genotropin，每日一次	12 个月	224	**非劣：** somatrogon (10.12 cm/year)； somatropin (9.78 cm/year)；	②
诺和诺德	II 期	somapacitan，每周一次	脂肪酸链修饰	GHD	Norditropin，每日一次	26 周	59	**0.16mg/kg 剂量下优效：** Estimated annualized height velocity (cm/year) was 7.8, 10.9 and 13.1 for somapacitan 0.04, 0.08 and 0.16 mg/kg/week, respectively, and 11.4 for daily GH	③

*资料来源：① DOI: 10.1530/EJE-16-0905 ；② https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/opko_and_pfizer_announce_positive_phase_*

3_top_line_results_for_somatrogon_an_investigational_long_acting_human_growth_hormone_to_treat_children_with_growth_hormone_deficiency ；⑨ DOI: 10.1210/clinem/dgz310

2.1.4 透明质酸植入剂 – 植入剂壁垒特征或不如上游原料

医美领域应用透明质酸的类型至少包括**透明质酸植入剂、透明质酸水光针、新型医学敷料、化妆品**增稠剂&保水剂。其中，水光针我们后文会简要介绍；新型医学敷料则多为 II 类甚至 I 类器械，壁垒极低，我们不讨论；化妆品更偏日化和消费品类别，关于化妆品的详细研究超出本篇偏医疗的研究的范畴，我们仅对其中部分和本报告有关的品类简单介绍。

透明质酸注射微整形（以**数个月以上的塑形**为主要目的）是透明质酸在医美领域的代表性应用，通过注射填充交联或非交联型*注透明质酸植入剂，可实现填平微小皱纹、改善面部局部形态等多种微整形效果。该项目实践中被发现**“成瘾性”非常强**，这是由于透明质酸植入剂的塑形效果通常只能维持数个月到 1 年时间，但女性一旦做过微整形项目后，往往很容易习惯自己改善后的“更好的外观”，并难以忍受塑形效果消失后面部重新回归塑形前“自己感到不满意”的状态，让透明质酸植入剂的消费人群通常产品依赖性非常显著，一旦使用一次，后续将很容易转化为会多次使用的长期客户。

*注：1）透明质酸经交联后，优点是可显著延长其在人体内的留存时间，缺点是交联剂难免有残留，且交联后的透明质酸与人体天然组织差异性会加大，提升过敏风险；2）**动物源胶原蛋白植入剂**是透明质酸植入剂的竞品，但胶原蛋白植入剂被发现在人体内的留存时间比透明质酸短（透明质酸植入剂约 3-6 个月或更长，胶原蛋白植入剂则为 1-3 个月），因而不具备竞争优势。

市场方面——

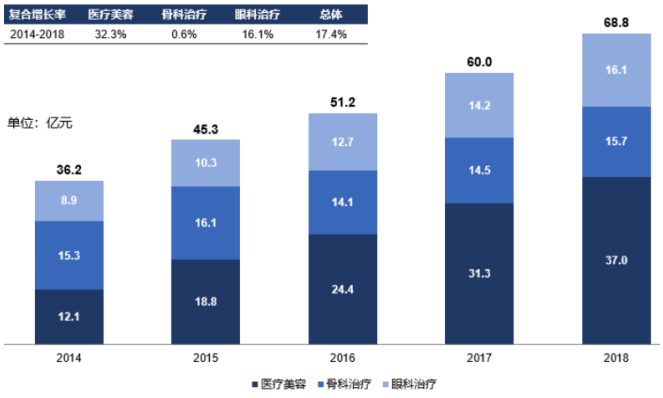
1）本土品牌进口替代是本土企业重要的成长逻辑，2018 年中国排名前三的本土企业占比仅为 23.4%；

2）我国透明质酸植入剂确凿的市场一直缺乏扎实数据，这是由于市场由正规市场和灰色市场构成，但灰色市场的规模难以统计。业界估计可能和正规渠道规模相若。随后续行业合规性加深，正规市场/企业抢占灰色市场的份额将进一步助力合规企业的成长；

3）正规市场方面，Frost&Sullivan 对**正规渠道**的全部的医用级透明质酸终端产品进行了统计，其中，医美向医用级透明质酸终端产品 37.0 亿元，2021 年有望超 **50.0 亿元；**2014-2018 年复合增长率为 32.3%，增速高于其它领域的医用透明质酸终端产品。但考虑到我国医美在人群中的渗透率仅 2%，相比海外 10%的渗透率仍有巨大差距，以 2018 年医美透明质酸的正规渠道规模计算，**行业天花板可能在 150-200 亿元；然而值得注意的是，以上市场测算和天花板预测，建立在透明质酸医美产品维持当前定价的基础上——但与前文提到的肉毒毒素、高端能量源装备、生长激素不同，透明质酸制剂壁垒相对有限又暴利，让行业的高利润率和高定价不可能长期维持。**

图15：我国医疗级透明质酸终端产品市场情况

图16：我国医疗级透明质酸终端产品企业企业份额



资料来源：爱美客招股书 & Frost&Sullivan



资料来源：爱美客招股书 & Frost&Sullivan

回到我们通篇强调的壁垒，透明质酸植入剂产品壁垒不够高的问题不得不引起重视。壁垒有限又暴利，已让行业近年来吸引了大量企业介入，**以至于即便是当前处于头部位置的企业后续也面临不容忽视的不确定性。**

1）开发方面，透明质酸植入剂研发本身并不存在特别高的壁垒，评判的标准无非是，其一，开发中是否存在难度较高的科学问题或行政壁垒；其二，是不是仅有数量有限的企业拥有批文。

- 普通透明质酸植入剂成分简单，原料易得，制剂化过程也几乎是纯粹的生产工艺摸索和完成行业标准不定的、申报流程必要的**标准**检测项目（涉及透明质酸相关 YY T0962、YY 0308 等，医疗器械生物学评价 GBT 16886 系列等，包材相关 YY T 0681、YY T 0698 等，中国药典，以及其他标准），**中间没有高难度环节**，这对有满足 III 类医疗器械标准的 GMP 车间及配套实验室的械企或药企并非难事，而对缺乏医疗器械开发经验的企业也可以委托 CRO 企业协助开发（满足要求的 CRO 企业很多，行价约 500 万），拿到批文基本没有悬念。
- 交联型透明质酸植入剂有多种技术路线（交联剂可为环氧化合物、二乙基烯砜、酸酐、醇类、氨基化合物等的一种或数种），需进一步考虑交联均一性、颗粒均一性、交联剂残留、酶解性等更多维度问题，复杂度较普通非交联品种有显著提升，但同样更多只是工艺层面需要试探更多交联剂和交联条件的组合、控制均一度、去除交联剂残留和未交联透明质酸分子、检测酶解性能等，基本不会出现和基础知识认知不足有关的预料之外的问题。对这些内容，业内已有大量先期专利、论文、工艺等资料用来借鉴。

2）生产方面，虽新入者可能会没有符合标准的 GMP 车间，但在国内推行上市许可持有人制度的大趋势下，企业可以将生产外包，让生产也不存在真正的、由硬件设施构成的壁垒。

3）应用方面，因透明质酸同样需要注射，**对医生的宣讲、培训以及后端支持同样成为企业在市场运作方面尽可能建立自己优势的重要方式**，在产品力有限的情况下，此部分工作的重要性也将大幅上升，这可能是透明质酸植入剂企业建立自己相对优势最重要的点，但这种措施也是只要认真做事的企业都可以去做的，壁垒单纯仅依赖市场运作是相对薄弱的。

4）值得注意的是在我国，一旦看见高利润领域，大量企业蜂拥而上做仿制的情况又比国外严重得多。近年来曝光加剧已让透明质酸植入剂的暴利几乎成为全社会基本认知，考虑到产品本身壁垒相对有限，从商业常识出发，行业后续竞争加剧以及高利润率无法长期维持几乎是确定性的。对透明质酸我们能查到的可用于医美的注射型透明质酸凝胶，当前就有 **21 家企业**拥有批文（其中 10 家拥有交联型制剂），还不考虑在研阶段品种。

然而透明质酸不同于仿制药，仿制药后续可以以价换量，**透明质酸植入剂当前最吸引产业界和投资人的要点之一却在于其暴利，如透明质酸植入剂行业发展到了需要通过原料制剂一体化获取成本优势时，也就意味着行业暴利结束和行业暴利这一关键逻辑出现崩溃。但至于具体多会儿会出现这种问题当前难以预期。**

表8：我国当前已有透明质酸植入剂批文的企业即 21 家

注册人名称	注册证编号	有效期至	注册人名称	注册证编号	有效期至
浙江景嘉医疗科技有限公司	国械注准 20153140593	2025/4/21	杭州协合医疗用品有限公司	国械注准 20153131332	2025/6/18
上海其胜生物制剂有限公司	国械注准 20153140476	2025/4/27		国械注准 20203130096	2025/1/22
	国械注准 20203130314	2025/3/29	常州药物研究所有限公司	国械注准 20153141157	2025/8/17
上海景峰制药有限公司	国械注准 20203162501	2025/4/13	北京蒙博润生物科技有限公司	国械注准 20153130014	2024/6/23
上海建华精细生物制品有限公司	国械注准 20153161364	2025/2/16	爱美客技术发展股份有限公司	国械注准 20153130674	2024/12/26
上海昊海生物科技股份有限公司	国械注准 20153140606	2025/6/29	艾尔建 Allergan	国械注进 20153131709	2025/3/3
瑞莱思（北京）医疗器械有限公司	国械注准 20203130700	2025/8/11		国械注进 20153131708	2025/3/2
科医有限公司	国械注进 20193130625	2024/12/11		国械注进 20203130165	2025/4/9
Q-Med AB	国械注进 20203130098	2025/2/27		国械注进 20193130410	2024/8/18
科妍生物科技股份有限公司	国械注许 20183460062	2023/2/12	S.A. FILORGA MANUFACTURING	国械注进 20193130526	2024/10/31
吉诺斯株式会社 Genoss Co., Ltd.	国械注进 20193130627	2024/12/11	Q-Med AB	国械注进 20183460227	2023/6/24
汇美迪斯株式会社 Humedix Co., Ltd.	国械注进 20193130565	2024/11/18	LG Chem, Ltd.	国械注进 20183461717	2023/2/12
华熙福瑞达生物医药有限公司	国械注准 20203130568	2025/6/18	CG Bio Co., Ltd.	国械注进 20193130095	2024/3/12
和康生物科技股份有限公司	国械注许 20163220045	2021/5/2			

资料来源：根据药智网数据整理。其中，有 10 家企业有交联型注射用透明质酸批文，7 家有修饰型注射用透明质酸批文

图17：透明质酸采购价格参考

图18：交联透明质酸溶胀度参考

年度	序号	主要原材料	采购数量	采购金额（万元）	平均单价
2019年度	1	透明质酸钠（公斤）	71.17	1,025.86	144.14 元/克
	2	预灌封注射器（万支）	295.17	1,351.14	4.58 元/支
	3	一次性使用无菌注射针（万支）	357.30	326.74	0.91 元/支
	合计			2,703.74	
2018年度	1	透明质酸钠（公斤）	33.77	469.32	138.96 元/克
	2	预灌封注射器（万支）	115.10	541.07	4.70 元/支
	3	一次性使用无菌注射针（万支）	160.33	451.08	2.81 元/支
	合计		-	1,461.47	-
2017年度	1	透明质酸钠（公斤）	16.34	229.91	140.75 元/克
	2	预灌封注射器（万支）	112.06	794.97	7.09 元/支
	3	一次性使用无菌注射针（万支）	183.11	722.85	3.95 元/支
	合计		-	1,747.74	-

资料来源：爱美客招股书

编号	pH 值	凝胶形成情况	干重	溶胀度	持水能力
1	2.0	溶于水，未交联或轻度交联	-	-	-
2	3.5	溶于水，未交联或轻度交联	-	-	-
3	4.5	溶于水，未交联或轻度交联	-	-	-
4	6.0	透明，不溶于水，粘弹	4.1g	151.8g/g	44%
5	6.5	透明，不溶于水，粘弹	5.9g	140.7g/g	64%
6	7.0	透明，不溶于水，粘弹	9.4g	100.2g/g	79%
7	7.5	透明，不溶于水，有脆性	9.2g	88.2g/g	91%
8	8.0	透明，不溶于水，有脆性	9.6g	79.0g/g	92%
9	10.0	透明，不溶于水，有脆性	9.1g	75.5g/g	94%
10	11.0	透明，不溶于水，粘弹	6.0g	131.4g/g	57%
11	12.0	透明，不溶于水，粘弹	4.3g	143.3g/g	54%

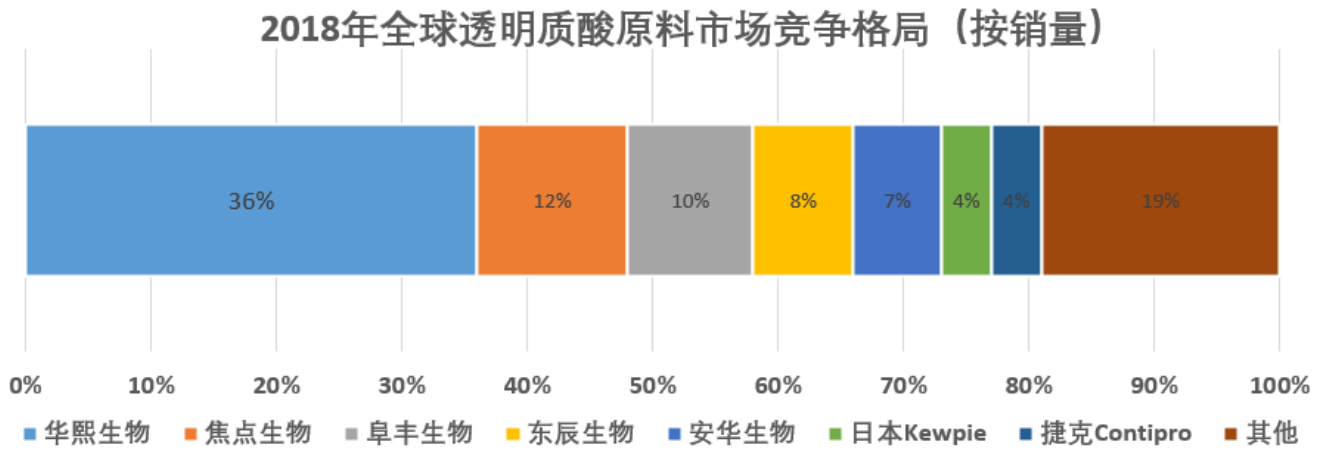
资料来源：华熙生物自交联透明质酸专利 CN111647193A

***PS：透明质酸原料占植入剂的成本比重很低，这意味着如行业到了需要靠上下游一体化以构建成本优势的程度时，届时的利润率会远远低于当前水平。**透明质酸植入剂针剂通常装量为 0.5ml、0.8ml、1ml、1.5ml、2ml 规格。华熙生物自交联透明质酸植入剂的平均溶胀度（可理解为每 g 在缓冲溶液中平衡后的交联透明质酸的持水量）在 100g/g 量级，这意味经透析去除残留交联剂后的交联透明质酸成品中，透明质酸含量仅约 1%。于是，1ml 装量的植入剂所含的透明质酸的量仅约 0.01g，对应不到 1.5 元成本；相比之下，甚至预灌封注射器 2019 年平均价格都达到 4.58 元/支，高于透明质酸原料。

4）相比之下，透明质酸原料供应商反而存在显而易见的壁垒，且行业特性已决定**透明质酸原料生产企业大概率会强者恒强，优势企业亦能大概率持续拉大产业后进者的距离，**这正是我们在投资时最喜闻乐见的特征。

- **首先规模优势将为头部企业构建低成本&重资产壁垒。**几乎任何以发酵法制备的原料都存在明显规模优势，这里不再详述。
- **技术层面，针对透明质酸原料制备有系统性的专利网以及非专利工艺细节存在，同时先发者还能拥有经过多年改进的菌种，**先发者还会在后续对这些技术进行持续性改进；但后进者基本不可能具备先发者这种能互相兼容的综合性技术集群。

图19：透明质酸原料格局一览 – 华熙生物是绝对龙头



资料来源：申港证券研究所整理

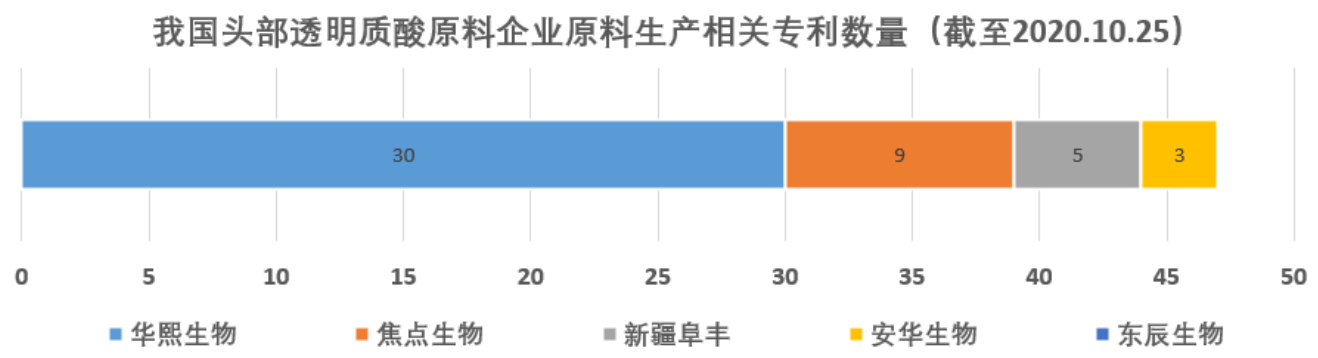
表9：我国透明质酸原料头部企业透明质酸原料相关专利储备简览（里面不含透明质酸终端制剂类配方和工艺专利）

企业	透明质酸原料/制剂基础工艺类专利		申请号
华熙生物	No.1	一种定量检测透明质酸片段结构变化的方法	CN201110202860.X
	No.2	一种快速测定发酵液中透明质酸含量的方法	CN201110212477.2
	No.3	酶切法制备寡聚透明质酸盐的方法及所得寡聚透明质酸盐和其应用	CN201210188820.9
	No.4	寡聚透明质酸或者寡聚透明质酸盐的用途及其组合物	CN201510427147.3
	No.5	一种芽孢杆菌、一种透明质酸酶及其制备方法和用途	CN201210497017.3
	No.6	一种低分子透明质酸盐、其制备方法及用途	CN201210499375.8
	No.7	一种交联透明质酸干粉及其制备方法及应用	CN201610072580.4
	No.8	一种水溶性交联透明质酸干粉及应用	CN201610072350.8
	No.9	一种固液双相酶解与超滤联用制备超低分子量透明质酸寡糖及其盐的方法	CN201611127881.9
	No.10	一种透明质酸季铵盐的制备方法	CN201710880823.1
	No.11	一种测定交联透明质酸凝胶体外酶解性能的方法	CN201810999774.8
	No.12	一种乙酰化透明质酸钠的制备方法及其应用	CN201811176839.5
	No.13	一种透明质酸寡糖的制备方法	CN201811346941.5
	No.14	一种透明质酸中邻苯二甲酸酯塑化剂残留的检测方法	CN201811346943.4
	No.15	一种测定透明质酸含量的方法	CN201811508968.X
	No.16	一种简便准确测定溶液中透明质酸分子量的方法	CN201811603351.6
	No.17	一种透明质酸或其盐颗粒的制备方法及所得产品	CN201910000753.5
	No.18	一种从透明质酸发酵液中提取乳酸的方法	CN201910099622.7
	No.19	促进透明质酸类物质和II型胶原蛋白的溶液相容性的方法及含有这两种物质的组合物	CN201910318433.4
	No.20	一种透明质酸的干燥方法	CN201910885933.6
	No.21	一种高效合成高纯度透明质酸及其寡聚糖的重组谷氨酸棒状杆菌	CN201911018182.4
	No.22	一种透明质酸季铵盐交联粉末及其制备方法和应用	CN201911105388.0
	No.23	一种三偏磷酸钠交联透明质酸粉末的制备方法及所得产品和应用	CN201911259050.0
	No.24	一种酶解制备低分子量或寡聚透明质酸或其盐的方法	CN201911377702.0
	No.25	一种大规模制备高纯度不饱和透明质酸二糖的方法	CN201911377680.8
	No.26	一种注射剂用透明质酸的制备方法	CN201911372729.0
	No.27	交联或高分子量透明质酸类物质的微生物限度检测方法	CN202010243080.9
	No.28	一种快速测定发酵液中透明质酸含量的方法	CN202010547909.4
	No.29	一种透明质酸分子量的测定方法	CN202010573896.8
	No.30	一种高分子量透明质酸锌的制备方法	CN202010673892.7
焦点生物	No.1	一种透明质酸季铵基衍生物及其制备和纯化方法	CN201810221670.4
	No.2	一种透明质酸发酵的补料方法	CN201810225807.3
	No.3	一种透明质酸钠清洁生产的水循环系统	CN201810428379.4
	No.4	一种利用植物蛋白胨生产医药级透明质酸钠的方法	CN201810428378.X
	No.5	一种低分子透明质酸钠制备工艺	CN201810432965.6
	No.6	一种耐高渗菌的驯化及提高透明质酸产量的生产方法	CN201810433635.9
	No.7	一种高取代度乙酰化透明质酸钠的制备方法	CN201811040497.4
	No.8	一种速溶透明质酸钠制备方法	CN201910841457.8
	No.9	一种肠杆菌及其应用	CN201911365498.0
新疆阜丰生物（并非专	No.1	一种喷雾逆流法提取透明质酸钠的方法	CN201510744297.7
	No.2	一种高效节能提取透明质酸的方法	CN201610803828.X

注透明质酸)	No.3	一种利用膜分离技术提取透明质酸钠的方法	CN201610803826.0
	No.4	一种制备提取高分子量透明质酸的方法	CN201711289765.1
	No.5	一种发酵法生产高分子量透明质酸的方法	CN201711363083.0
安华生物	No.1	一种兽疫链球菌及用其制备透明质酸的生产工艺	CN201410257052.7
	No.2	一种透明质酸的提纯工艺	CN201410257053.1
	No.3	一种制备小分子透明质酸或其盐的方法	CN201910164881.3
东辰生物	（未查询到）		

资料来源：根据国家知识产权局数据整理，截止到 2020.10.25

图20：我国透明质酸原料企业原料专利数量比较 – 华熙生物处于压倒性的领先地位



资料来源：申港证券研究所整理，截止到 2020.10.25

- **产品可替换性方面，监管特性让医疗级透明质酸原料有很强用户粘性，不是想换就能随便换的。**

①监管规则决定，医疗器械/药品在进行申报时，临床前研究首先需综合考虑产品性能和已有各类行业标准，确定所用原料的标准，之后再根据所需原料的标准，从市面上筛选和确定主要供应商、备选供应商，之后将其写进技术资料。**后续只要产品顺利报批，该技术资料也将成为申报资料用到的正式技术资料，最后让所用原料商在注册信息中被最终确认。**

②此后，**如医疗器械/药品制造商如希望使用注册信息录入的原料商以外的其他原料商生产的同种原料，则必须重新向监管机构补充研究资料**，证明使用新供应商所用的原料制备的产品在各方面都与原有产品没有显著差异。其中需要做的重要工作至少包括稳定性和包材相容性等，在不用到加速试验的情况下（不是所有的产品都能用到加速，也不是使用加速试验以后正常条件的观察就一定可以省略），这两项指标的观察时长需要达到产品保质期覆盖的时长，通常为 1-2 年，在时间上会带来很大不便。

③在透明质酸领域，国内终端产品制造企业的供应商以往选择余地偏偏相对有限。**华熙生物起步又比国内竞争对手早得多，占据了先发优势**，通常均为原料供应商首选，甚至很多企业在首选华熙生物作为透明质酸主要供应商时，将焦点生物等快速崛起的透明质酸供应商列入备选的出发点是担心华熙生物过为强势。

④于是，**只要华熙生物不会给下游提出离谱的要价，下游客户也不会有太大更换原料供应商的动力**，除非是那些在透明质酸下游的终端产品和华熙生物存在竞争关系的企业，才会有更多顾忌。

- **华熙生物作为透明质酸原料头部企业，已建立了非常明显的先发优势，既往履历也已得到了充分验证。**

①产能与品种多样化方面，华熙生物目前拥有医药级、外用级及食品级透明质酸原料近 200 种产品规格，产量亦从 2000 年 0.8 吨扩张到了 2018 年的近 180 吨，可为全球知名的医药、化妆品和功能性食品企业提供全方位的产品和技术服务，满足各种定制化需求。华熙生物也是国内唯一同时拥有发酵法生产玻璃酸钠原料药和药用辅料批准文号，并实现商业化生产的企业。

②原料生产技术方面，华熙生物在透明质酸生产技术上已形成全面立体化优势，当前相对国内其他自主透明质酸企业处于压倒性地位。

- ✓华熙生物在国际上亦首次使用微生物酶切法大规模生产低分子量透明质酸及寡聚透明质酸，凭借全球领先的低分子和寡聚透明质酸的酶切技术，及高、中、低多种分子量段的分段控制发酵和纯化精准控制技术，透明质酸产品分子量范围实现了低至 2kDa 高至 4,000kDa 的产业化技术突破。

- ✓产率方面，华熙生物通过菌种诱变和高通量筛选、发酵代谢流调控、多尺度过程优化、动态补料控制等技术，极大提升了透明质酸的生产规模和质量，显著降低了生产成本，目前，公司透明质酸发酵产率已达到 10-13g/L，远高于文献报道的行业最优水平 6-7g/L，产率处于全球领先水平。凭借透明质酸发酵技术的突破，公司于 2005 年获得“国家科学技术进步二等奖”，并多次获得国家和省科技进步奖励。

- ✓质控方面，华熙生物制备的医药级透明质酸原料主要质量参数核酸、内毒素等杂质水平分别是欧洲药典国际标准规定值的 1/50 和 1/20，达到国际领先水平，在国内取得了 7 项注册备案资质，国际上取得了包括欧盟、美国、韩国、加拿大、日本、俄罗斯、印度在内的注册备案资质 21 项。公司已建立了符合行业规范的全面质量管理体系，通过 ISO9001 质量管理体系、ISO13485 医疗器械质量管理体系、ISO22000 食品安全管理体系认证，拥有符合美国 cGMP、中国 GMP、ICHQ7 要求的高标准生产线，通过美国 FDA、韩国 KFDA、中国 GMP 现场检查。

- ✓交联技术方面，2006 年华熙生物开始透明质酸交联技术研究，采用“梯度 3D 交联”技术，解决了透明质酸定向交联、有效交联（非悬垂修饰）及交联度精准控制的三大技术难题，实现了不同交联剂轻、中、重度交联和大、中、小粒径的精准控制，利用极少量的交联剂获得质地致密，具有不同黏弹性、内聚性、机械强度、体外酶解性和体内代谢速度的交联凝胶，形成了国际先进的透明质酸交联技术平台。

③补充：华熙生物向下游的拓展（化妆品、植入剂等）与纯做下游产品、竞争格局不甚理想的下游企业最大的不同在于，华熙生物开发下游产品可以说是在有很高安全边际和确定性的透明质酸原料业务基础上，赚一些额外的“小钱钱”（虽这种“小钱钱”可能比主业的盈利规模还要高），**可进可退，游刃有余**；而纯做下游的大多数企业，则更多是受所在领域制约，不得不在竞争格局不佳的行业中斗智斗勇，长期前途未卜。

制剂方面，华熙生物下游制剂技术的储备即便不能说绝对壁垒突出，但至少完全不逊色于竞争对手（*我们这里只探讨要求高的医疗级产品，几乎无壁垒的一般化妆品不考虑）。

- ✓华熙生物依托交联技术开发的“HyaluronanSoftTissueFillingGel”于 2011 年取得欧盟三类医疗器械 CE 认证，进入国际市场；开发的“润百颜®”注

射用修饰透明质酸钠凝胶是**国内首款**通过CFDA认证的国产交联透明质酸填充剂，改变了国外品牌对国内市场的垄断；2016 年，公司含利多卡因的注射用修饰透明质酸钠凝胶**率先**通过 CFDA 认证，进一步提高了公司在填充剂领域的市场地位。此外，公司还开发了不同注射层次和注射部位的多种型号交联透明质酸软组织填充剂产品，可满足不同的临床需求。

表10：华熙生物、爱美客、昊海生物在交联透明质酸方面的专利储备比较

企业	专利	申请号	备注
华熙生物	注射用交联透明质酸凝胶的制备方法及应用	CN202010674496.6	
	一种提高透明质酸自交联程度的方法及所得透明质酸自交联产物	CN202010586217.0	
	一种透明质酸与ε-聚赖氨酸交联的方法及所得复合交联物和应用	CN202010585352.3	
	一种交联透明质酸依克多因等渗创口冲洗液	CN202010189006.3	
	一种注射用左旋聚乳酸和交联透明质酸复合凝胶的制备方法及所得产品	CN201911362126.2	
	一种三偏磷酸钠交联透明质酸粉末的制备方法及所得产品和应用	CN201911259050.0	
	一种抗酶解交联透明质酸凝胶的制备方法及所得产品和应用	CN201911258010.4	
	一种多维复合交联透明质酸凝胶的制备方法及所得产品和应用	CN201911186801.0	
	一种三偏磷酸钠交联透明质酸凝胶的制备方法及其产品	CN201910000929.7	
	一种交联透明质酸凝胶的制备方法及所得产品和应用	CN201810999791.1	
	一种用于放疗防护的 3D 交联透明质酸盐凝胶的制备方法及其产品	CN201711202866.0	
	一种注射用交联透明质酸凝胶及其制备方法	CN201611138968.6	
	一种透明质酸季铵盐交联粉末及其制备方法和应用	CN201911105388.0	
	一种交联透明质酸干粉及其制备方法及应用	CN201610072580.4	
	一种水溶性交联透明质酸干粉及应用	CN201610072350.8	
	一种交联透明质酸干粉及其制备方法及应用	CN201610072580.4	
	一种测定交联透明质酸凝胶体外酶解性能的方法	CN201810999774.8	*
	交联或高分子量透明质酸类物质的微生物限度检测方法	CN202010243080.9	*
爱美客	一种交联透明质酸钠复合溶液制剂及其制备方法和应用	CN201910063942.7	
	交联透明质酸与羟丙基甲基纤维素组合水凝胶及其制备方法	CN201110392570.6	
	交联透明质酸与羟丙基甲基纤维素组合水凝胶及其制备方法	CN201110392570.6	
	季铵碱参与合成的高交联度透明质酸及其工艺方法	CN201110289906.6	
	交联透明质酸水凝胶中交联剂 1,2,7,8-二环氧辛烷残留量的测定方法	CN201110392624.9	*
	水相凝胶渗透色谱法检测交联透明质酸体外酶解的方法	CN201110392623.4	*
	除去交联透明质酸中交联剂 1,2,7,8-二环氧辛烷的方法	CN201110392621.5	*
昊海生物	一种自交联透明质酸钠及其制备方法	CN201710089394.6	
	一种交联透明质酸凝胶及其制备方法	CN200810034895.5	

*资料来源：国家知识产权局。*号标注专利更偏工艺本身*

✓此外，华熙生物治疗关节退行性病变的玻璃酸钠注射液在国内率先采用终端湿热灭菌技术，解决了高温灭菌过程中透明质酸分子量显著降低、且因体积膨胀导致预灌封注射器爆塞等行业技术难题，开发的治疗骨关节炎的“海力达®”玻璃酸钠注射液于 2013 年取得欧盟三类医疗器械 CE 认证，2014 年取得中国 CFDA 药品批文，成功进入骨科市场。

2.1.5 合规性产品至今缺位的医美品种

典型的此类产品有**水光针**、**溶脂针**、**童颜针**，共同特点在于它们的市场都在快速成长，但当前国内**没有**得到药监局正式批准的产品，所有的此类应用都处于灰色地带。

比较好的是用国外获批、但国内未获批的产品进行注射，又或是 off-label 应用国内外药监局批准的、因而安全性有一定保障、但适应症不包括水光针、溶脂针、童颜针产品；比较糟的是使用美容院自制或定制的三无产品。

从机理上看，这三类产品如想取得正式、合规的批文，需要走药品文号，但拿到药品批文的难度显然大幅高于常规的 I、II 类医疗器械或各种化妆品，这通常只有最具备工匠精神、同时最好有 III 类医疗器械甚至药品开发经验的医美企业，甚至干脆是药企来做才相对靠谱；同时，因国内暂无合规产品，因而也不存在标准申报流程或是足够多的有成功经验的研发团队，这让实力不够的医美企业想找经验丰富的 CRO 企业协助开发也会难以操作。

如在这些方向国内有企业能率先做出真正合规产品，有望立刻立刻在市场运作方面取得先发优势，并快速抢占灰色市场的份额。

表11：水光针、溶脂针、童颜针简介

产品	简介
水光针	主要包括透明质酸水光针和胶原蛋白水光针。 与重在塑形的植入剂不同，水光针更偏重营养补充，通过用水光针注射仪向使用者皮肤较深层次注射透明质酸/胶原蛋白溶液，可在 1-2 周的短期内实现改善皮肤状态和营养皮肤的效果，适合为了短期内准备参加重要会议或婚礼等希望短时间内真实改善皮肤状况和外观的消费者。
溶脂针	溶脂针核心成分为加速新陈代谢的药物（磷脂酰胆碱、肾上腺素等），将其注射到脸颊肥胖的脂肪部位，可加速脂肪新陈代谢，促进脂肪降解吸收。使用时无需全麻，塑形均匀且痛感轻微，注射后无需包扎。 适合 18 岁以上、面颊部皮下脂肪轻度增多或蓄积者；或面部单纯脂肪堆积、无皮肤松弛者。
童颜针	童颜针核心即聚左旋乳酸(Poly L-lactic acid，PLLA)填充剂，PLLA 是最重要医用生物降解高分子材料之一，在医学方面的应用研究已广泛涉及药物缓释系统、骨科内固定、医用缝合线、组织工程、面部填充剂、可吸收的心脏支架等。 注射用聚左旋乳酸填充剂在物理填充的基础上还具备免疫调节作用，可吸引皮下大量的巨噬细胞和其他免疫细胞，这些细胞可产生趋化因子和细胞因子，诱导成纤维细胞的增殖、分化、合成胶原蛋白，起到补充胶原的效果。 要达到这样的临床效果对聚左旋乳酸的物理和化学特性有严格要求： 1）具备特定的分子量及空间结构，在人体内完全吸收至少持续 9 个月以上，否则就达不到持续刺激胶原蛋白生成的效果； *资料来源：申港证券研究所 2）对聚左旋乳酸微球和颗粒有尺寸要求。人体的巨噬细胞为大小为 25-30μm，巨噬细胞每小时摄取高达 25%的*异物体积，如聚左旋乳酸颗粒小于 30μm，进入人体后会立即被巨噬细胞吞噬，不但起不到刺激胶原产生的作用，而且这些巨噬细胞会相互融合，形成异物肉芽肿（植入性皮肤填充剂常见的一种非过敏慢性炎症反应，临床处理往往比较棘手）。 目前全球通过美国 FDA 认证的仅有的注射用聚左旋乳酸填充剂商品名为 Sculptra 和 Sculptra Aesthetic，经过近 10 年发展，该产品在欧美和亚洲很多国家得到广泛使用，有效性被证实可以持续 25 个月以上。但目前该款产品仍然未获中国监管部门批准，国内包括很多专业的医生对该产品也了解不多。

资料来源：申港证券研究所整理

2.2 心理型医美企业壁垒简析

在本报告 1.2 部分，我们已将**自带稀缺标签的特殊医美品种**定义为“产品效果不差，制造本身不难，但出于某种原因产品自带特定人群认可的、不可复制的差异化标签，导致竞争对手就算做也是在山寨，等同于做不了”的类型。因此类产品虽不一定非为心理型医美企业的产品，但与心理型企业的产品在“标签”或品牌的价值上存在共性，因而我们一并放到心理型医美企业的范畴。

这些方向在经营特征上属于真正的一般消费品的范畴，与我们关注的医药差异明显，因而我们这里不做深入分析，仅从我们观察到的现象出发，以及从企业常识出发，对结论进行尽量简要的阐述。

1）如标签对应的就是品牌的差异化价值，那么优秀的市场运作、长期且持续的品牌塑造都会至关重要，只有这样，才能最大可能确保让品牌相应的“差异化”的标签/品牌价值深入人心。

- **自带稀缺标签**的品种无非是，因某些特殊原因，企业即便没做化妆品，企业的品牌也已经有了相当大的知名度，且这种名声和化妆品领域的特性方向有着重叠。在这种情况下，企业做化妆品市场运作某种程度将具备先天优势，只要别做出低劣产品自毁招牌。考虑到我们前文已经提及化妆品开发难度很低，于是想做出不会自毁招牌的产品只需要企业真的想认真做这件事、不要急功近利即可。

  例如，**云南白药**和高露洁同时推出**抑制牙龈出血**的牙膏（注：牙膏在监管类别上属于化妆品），云南白药传统的止血秘方中药业务将无形中给云南白药牙膏的止血效果极大加分，**甚至云南白药牙膏即便不宣传自己可抑制牙龈出血、或有些牙膏品类可能压根没有抑制牙龈止血功能，消费者也会“主动认为”其拥有抑制牙龈出血的效果的程度**，这是日化背景的高露洁根本无法与之相比的；

图21：抑制牙龈出血是云南白药自带的强大稀缺标签



资料来源：互联网

又例如，**片仔癀**作为知名的中药企业，在开发**中药添加成分化妆品、甚至干脆做中医药化妆品**时无疑将比如华熙生物这样的、以透明质酸起家的企业做中药添加成分化妆品，在隐性标签上有着强得多的优势。**只要效果确实不差，没有人会在乎直接原因究竟是得益于化妆品里添加的中药成分，还是得益于什么别的原因。**

图22：中药领域传统品牌积淀是片仔癀自带的强大稀缺标签 – 片仔癀化妆品示意（PS：洁面乳在监管类别上属于化妆品）



雪肌无瑕润白洁面乳

Skin Whitening Flawless Moisturizing Cleanse

产品名称：雪肌无瑕润白洁面乳

产品规格：100g

产品卖点：保湿滋润，温和清洁

零售价：￥148

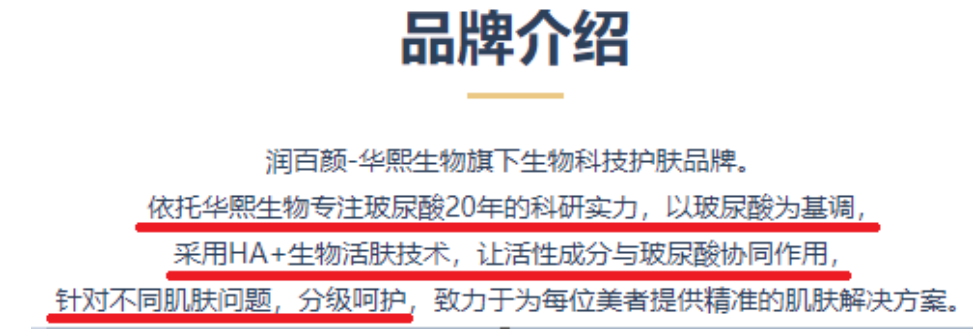
【功效】

蕴含三七总皂苷，融合茵陈蒿花提取物、黄芩根提取物、桑根提取物等植物提取精萃。本品添加美白成分，令肌肤澄净清澈、亮白水润；洁净肌肤的同时提高肌肤吸收能力，为后续美白护肤创造良好的肌肤环境。

资料来源：互联网

但反过来，如**华熙生物**凭借玻尿酸方面的影响力，去开发以**再生医学（例如问题性皮肤护理修复）**为卖点的化妆品（玻尿酸是再生医学方向重要的生物材料），就又能有片仔癀这样的中药企业，或是其他擅长精细化工的传统化妆品企业难以具备的隐性标签上的先天优势；

图23：华熙生物部分化妆品品牌简介



资料来源：华熙生物官网

- 然而，兰蔻、雅诗兰黛、欧莱雅等国际知名大牌化妆品则绝非天生自带大牌标签的类型，它们能让自己作为高端品牌的定位深入人心，**做到让很多消费者甚至即便“仅仅是拥有或使用过程本身就觉得自己与众不凡，充满信心和幸福”，几乎无一不是经历了数十年甚至上百年的品牌经营和口碑塑造**，才终于让自己的大牌定位和大牌口碑得以深入人心。品牌塑造因非常依赖口碑积累，几乎不可能一蹴而就。

图24：部分国际大牌化妆品企业/品牌成立/注册时间一览

品牌名称	地点	注册年代	品牌名称	地点	注册年代
娇兰	法国	1828年	克里斯汀·迪奥	法国	1946年
资生堂	日本	1872年	碧欧泉	法国	1950年
欧莱雅	法国	1907年	纪梵希	法国	1952年
香奈尔	法国	1910年	娇韵诗	法国	1954年
伊丽莎白·雅顿	美国	1910年	倩碧	美国	1968年
兰蔻	法国	1935年	黛珂（高丝集团旗下）	日本	1970年
爱茉莉太平洋集团	韩国	1945年	欧舒丹	法国	1976年
雅诗兰黛	美国	1946年	LVMH集团	法国	1987年

资料来源：根据公开信息整理

2）长期的品牌塑造固然重要，**但为确保在长期的品牌塑造过程中不翻船，必要不充分条件是，产品必须不能是粗制滥造的劣质产品，企业也必须具备工匠精神（毕竟是制造业）**，绝对不能是医美界当前充斥的、生产粗制滥造产品赚快钱、赚一把快钱就跑的忽悠型企业，创始人或核心团队也绝对不能是纯忽悠型的江湖骗子。

图25：赚快钱的经典模式 – 挖掘/开发很一般的品种，通过宣传包装成高大上的品种，高价销售，最后崩盘



资料来源：《1 年收割 20 亿智商税的小罐茶之父：我“骗”了你们 5 次》

在医美领域，在我们已知的范围内，典型的具备工匠精神的企业至少可提现在两个方面：1）针对同一种产品，持续改善产品性能，例如透明质酸从非交联➔交联，Botox 从高 CP 蛋白含量➔低 CP 蛋白含量等；2）将产品不断做精细化，例如肉毒毒素针对产品本身特性，针对不同人群肤质特性，开发最适合的注射方案，又例如化妆品，针对不同人群的不同肤质开发各种细化的针对性品种，等；

3）那么如何寻找稀缺标签型或心理型企业的确定性呢？至少可以从以下维度入手：

- ①拥有强大稀缺标签的企业对匹配的受众而言自带先发优势，标签的稀缺性不可

替代性至关重要；

- ②市场运作能力至关重要，市场运作既需要先期经验积累，**更需要可观且长期持续的投入**；
- ③产品不能是差的产品，具备工匠精神的企业才可能在长期市场运作中，最不可能因产品给自己的口碑造成破坏。

于是，自带稀缺标签或已经形成稀缺标签、履历端正、市场运作经验丰富、规模大、具备工匠精神的企业就会成为首选中的首选。但假如企业暂时没有稀缺标签，也没有经过长期塑造的形成的特殊品牌内涵，那么，找到自身差异化、理念最正、最有资源投入以持续扩大自己事业规模（研发、生产、市场运作）的企业将最有潜力。

但此类企业受消费者消费倾向的影响较大，毕竟可选消费品不是刚需的癌症治疗药品，后者不得不用，前者可用可不用。对消费倾向的研究和分析远远超越了本研究关注的范畴，甚至很多情况下超越我们的能力（毕竟我们无法从感性上真正把握那些某些我们自己根本不认可、但偏偏有人认可并愿意买单的点好在哪里），因而这里不再进一步展开。

3. 投资建议

风险的识别与管理始终是我们更为关注的要点，而非如行业空间、潜在弹性以及对新模式/新创新的想象。在一个前景可观的行业中进行投资，做好风险管理，就有望借行业腾飞的势头，获取超越行业平均水平的最具确定性的收益。

在医美方向，**竞争风险**几乎是产业最不容忽视的经营风险和投资风险。

1）工匠型赛道/企业中——

- **肉毒毒素细分**同时具备高度行政管制（于是批文不可能很多）、产品开发难度大、对成功市场运作依赖性大的特点，是医美领域**壁垒最高的赛道之一**。尤其值得注意的是，**对肉毒毒素扩散性能影响最大的是注射方案的合理性，而非产品本身，用不当的注射方案注射好产品一样只能毁坏好产品口碑**。合理的注射方案要求能兼顾产品本身特性、用户个体差异、不同部位组织特异性等多因素，因而肉毒毒素产品在开发时不仅要能做出高品质产品，还需对最适注射方案进行系统性研究；进一步，肉毒毒素良好放量也将特别对包含培训、后端支持在内的市场运作能力提出高要求。综合考虑既往履历和规模，我国自主企业仅有**爱美客**、**华熙生物**、**复星医药**值得关注。
- **能量源装备作为小而美、仍在快速增长的方向**，是医美领域**壁垒最高、同时确定性也最高的赛道之一**，其中的高端产品技术壁垒很高、对市场运作要求高、先发优势非常明显，且已形成相对稳定的寡头竞争格局。作为全球第五大能量源装备厂商的**复锐医疗科技（1696.hk）**是复星医药旗下公司。
- **生长激素**同样是医美方向**壁垒最深的赛道之一**，壁垒由技术（剂型的多样化，主要是水针和长效型）、生产（规模优势）、市场运作共同构建。在我国，生长激素绝对龙头**长春高新**也是履历得到充分验证的稀缺超级白马票。针对长春高新，当前最重要的两个争议其一在渗透率天花板，其二在辉瑞、诺和诺德这些企业后续

长效性制剂推出后的影响。第一个争议事实上最需要找专业的市场调研机构对其做一个相对详细的调研，第二个争议要点在于后推出的长效型制剂与长春高新长效型制剂头对头研究的结果以及定价策略。

- **透明质酸制剂的相对壁垒则不如原料**。透明质酸植入剂本身的技术特征和产品已有批文数均显示透明质酸植入剂虽壁垒高于 II 类器械、化妆品等，但产品本身不足以形成可观壁垒；市场运作对透明质酸植入剂放量和口碑培养非常重要，但仅市场运作本身形成的壁垒也有限，即便是**爱美客**这种相对头部的企业规模依然很小，后续行业地位（透明质酸植入剂）存在较大变数，仅透明质酸植入剂很难撑起给这些企业较高的估值。

  相比之下，因存在专利网、规模优势、强用户粘性、头部集中等原因，以及透明质酸原料企业中，华熙生物甩开第二名焦点生物较大距离，这些都意味着透明质酸原料反而比透明质酸植入剂更高的壁垒。**华熙生物**向下游拓展业务可以理解为在原料主业非常稳固的条件下，向下游拓展以获取额外的收入，游刃有余；与本身就在下游、不得不在竞争格局相对不佳的领域斗智斗勇的纯下游企业形成了明显差异。

- 水光针、溶脂针、童颜针则都属于合规品种缺位的状态，率先推出合规品种的企业将有望在市场运作中获取关键的先发优势。

2）心理型赛道/企业和拥有稀缺标签的特殊医美企业经营特点有很大相似度，长期成功的关键均在在产品没有显著瑕疵的基础上，通过长期且持续的市场运作，让自身差异化、某种程度不可替代的标签被广泛接受。

- **云南白药**、**片仔癀**是典型的自带稀缺标签的企业，尤其云南白药隐性标签的特征尤其明显，表现在得益于云南白药的止血药在止血领域享有盛誉，即便云南白药某些牙膏品种根本没有止血效果，消费者也会“主动”认为这些品种有助于控制牙龈出血，这是如高露洁等其他牙膏品牌万万做不到的；

- 相比之下，兰蔻、雅诗兰黛等国际大牌化妆品为了让其高端差异化定位深入人心，做到让粉丝“即便拥有这些品牌也能与众不同”，品牌几乎都经历过数十年甚至上百年的积淀，没有积淀的企业很难一蹴而就。

- 对没有隐性标签加持的新入者，长期可持续的市场运作能力和市场投入能力将变得至关重要，企业还必须能找到相对差异化的定位；而工匠精神则是确保企业在长期的品牌塑造过程中尽可能不会因产品质量导致口碑崩溃的关键。

4. 风险提示

竞争风险；市场运作风险；消费者消费倾向可能不仅事前难以预期，事中发生变化企业也不一定能及时捕捉到。

5. 参考文献

【1】**Jeffrey S. Dover Botulinum *et al.*** Toxin in Aesthetic Medicine: Myths and Realities. ***Dermatol Surg*** 2017;0:1–12

【2】**Cliff SH, Judodihardjo H, Eltringham E.** Different formulations of botulinum toxin type A have different migration characteristics: a double-blind, randomized study. ***J Cosmet Dermatol*** 2008;7:50–4.

【3】**Hexsel D, Hexsel C, Siega C, Schilling-Souza J, *et al.*** Fields of effects of 2 commercial preparations of botulinum toxin type A at equal labeled unit doses: a double-blind randomized trial. ***JAMA Dermatol*** 2013;149:1386–91.

【4】**Carli L, Montecucco C, Rossetto O**. Assay of diffusion of different botulinum neurotoxin type a formulations injected in the mouse leg. ***Muscle Nerve*** 2009;40:374–80

【5】**Hexsel D, Brum C, do Prado DZ, Soirefmann M, *et al.*** Field effect of two commercial preparations of botulinum toxin type A: a prospective, double-blind, randomized clinical trial. ***J Am Acad Dermatol*** 2012;67:226–32

【6】**Brodsky MA, Swope DM, Grimes D**. Diffusion of botulinum toxins. ***Tremor Other Hyperkinet Mov (N Y)*** 2012;2:tre-02-85-417-1

【7】**Dirk Dressler & Hans Bigalke**. Immunological aspects of botulinum toxin therapy. ***Expert Review of Neurotherapeutics***. DOI: 10.1080/14737175.2017.1262258

【8】**Dorizas A, Krueger N, Sadick NS**. Aesthetic uses of the botulinum toxin. ***Dermatol Clin*** 2014;32:23–36

【9】**Brin MF, James C, Maltman J.** Botulinum toxin type A products are not interchangeable: a review of the evidence. ***Biologics*** 2014;8:227–41.

【10】**Naumann M, Boo LM, Ackerman AH, Gallagher CJ.** Immunogenicity of botulinum toxins. ***J Neural Transm (Vienna)*** 2013;120:275–90.

【11】**Pickett A.** Dysport: pharmacological properties and factors that influence toxin action. ***Toxicon*** 2009;54:683–9.

【12】Seonyong Park ***et al.*** Comparison of OnabotulinumtoxinA and Neurotoxin from CBFC26 strain (Botulax®) and their efficacy in relation to horizontal wrinkles on bridge of nose. 2012 년 제 64 차 대한피부과학회 추계학술대회

【13】Chong Hyun Won ***et al.*** Comparative trial of a novel botulinum neurotoxin type A versus onabotulinumtoxinA in the treatment of glabellar lines: A multicenter, randomized, double-blind, active-controlled study. ***International Journal of Dermatology*** 2015, 54, 227–234

【14】Hong Hyun Won ***et al.*** Efficacy and safety of a novel Asian botulinum toxin type A product for the treatment of moderate to severe glabellar lines: a randomized, double-blinded, active controlled multicenter study. 2011 년 제 63 차 대한피부과학회 추계학술대회

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与，未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由申港证券股份有限公司研究所撰写，申港证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为申港证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供申港证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

申港证券行业评级体系：增持、中性、减持

增持	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 5%以上
中性	报告日后的 6 个月内，相对于市场基准指数收益率介于-5%～+5%之间
减持	报告日后的 6 个月内，相对弱于市场基准指数收益率 5%以上

市场基准指数为沪深 300 指数

申港证券公司评级体系：买入、增持、中性、减持

买入	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 15%以上
增持	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 5%～15%之间
中性	报告日后的 6 个月内，相对于市场基准指数收益率介于-5%～+5%之间
减持	报告日后的 6 个月内，相对弱于市场基准指数收益率 5%以上