

2026



易凯资本生物科技团队

乳铁蛋白行业概述

行业研究报告

2026.1

重要声明

分析师声明

每位主要负责编写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此声明：（1）本报告中所表述的任何观点均准确地反映了其个人对于行业及公司的看法；（2）分析师无论在过去、现在及将来，均不会因本报告中所表达的观点或建议收取任何报酬。

一般性声明

本研究报告仅供我们的客户与合作伙伴使用。除了与易凯资本相关的披露，本研究报告是基于我们认为可靠的目前已公开的信息，但我们不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该依赖该信息是准确和完整的。我们在可能的情况下会适时地更新我们的研究。除了一些定期出版的行业报告之外，绝大多数报告是在分析师认为适当的时候不定期地出版。

我们的投行人员、销售人员和其他专业人员可能会向我们的客户提供与本研究报告中的观点截然相反的口头或书面市场评论或交易战略。我们的资产管理部门可能会做出与本报告的建议或表达的意见不一致的投资决策。

本报告不构成明示或暗示的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及(若有必要)寻求专家的意见，包括税务意见。

我们的部分研究报告会以电子出版物的形式刊登在我们的内部客户网或微信阅读号上并向所有客户和合作伙伴同步提供。并非所有研究内容都转发给我们的客户或者向第三方整合者提供，我们也并不对由第三方整合者转发的我们研究报告承担任何责任。

易凯资本不承诺在过去、现在或未来与报告中提及的公司发生业务关系或寻求与它们有关的业务机会。

本报告版权为易凯资本所有。未经易凯资本公司事先书面同意，本材料的任何部分均不得(i)以任何方式制作成任何形式的拷贝、复印件或复制品，或(ii)以盈利为目的再次分发。

保密与免责声明

本文由易凯资本生物科技团队撰写，内部文件初稿，仅供参考，保密资料，请勿外发。

本文所载的信息均摘编自己公开的文件、报告或访谈，易凯资本不保证其准确性和完整性。本文不构成对具体公司、具体时点、具体市场表现的判断或投资建议，所载信息只对读者提供适当的参考作用，读者不应单纯依靠此文而取代个人的独立判断。易凯资本及其雇员对使用本文及其内容而导致的损失不负任何责任。

本文是易凯资本内部初稿文件。在没有得到易凯资本的书面同意下，本文不能被复印、复制或散发。收到本文的人员同意对所有本文所述的信息保密，同时保证不会直接或者间接书面或口头透露，或允许其代理、顾问或者其他相关人员书面或口头透露本文所载信息。

目录

一、 乳铁蛋白概念与功效	4
二、 乳铁蛋白市场.....	6
三、 乳铁蛋白生产技术.....	11
四、 重组乳铁蛋白竞对分析.....	13
五、 乳铁蛋白肽.....	17
六、 乳基营养品有望成为合成生物领域黄金赛道.....	20
资料来源	23

一、乳铁蛋白概念与功效

1. 定义:

乳铁蛋白（Lactoferrin）是哺乳动物乳汁中发现的一种重要的蛋白质，广泛存在于生物分泌物中的生物活性蛋白，具备多种生理活性功能，包括免疫调节作用、抗炎、抗氧化、抗炎、铁代谢调节等功效。这种蛋白质已被证明具备结合及运输铁的能力。人源乳铁蛋白（Human Lactoferrin, HLF）和牛源乳铁蛋白（Bovine Lactoferrin, BLF）具有高序列同源性和相同功能，抑制细菌生长且对多种致病菌存在杀菌效果，对抗宿主机体的过激或者有害反应，使其具备多种功效。乳铁蛋白的浓度、数量、完整性及铁饱和度可直接影响其作用效果。

乳铁蛋白的来源：乳铁蛋白可以从多种来源提取，包括人、牛、山羊等的乳汁以及转基因生物。不同物种乳铁蛋白的糖基化位点和模式存在差异，人乳铁蛋白包含三个位点，而牛乳铁蛋白有五个。糖基化模式的差异可能导致功能差异，如增强免疫防御和抗菌活性。乳铁蛋白在人初乳中的浓度约为 700 mg/100 mL，常乳中浓度约为 100 mg/100 mL，牛初乳中 150 mg/100 mL 左右，牛常乳中 5 mg/100 mL。

2. 动物乳中其他营养蛋白:

营养蛋白（如酪蛋白和乳清蛋白）是乳汁中的主要蛋白质，约占乳总蛋白的 80%。它是乳汁的主要构成成分，提供丰富的氨基酸供新生儿生长发育。

酪蛋白的主要功能是提供氨基酸，支持生长和组织修复。它在乳汁中以凝胶状形式存在，能够在胃中缓慢消化，提供持续的氨基酸供应。乳清蛋白主要具有抗菌和免疫支持功能，帮助提高免疫反应和抗感染能力，但它不像酪蛋白那样形成凝块，它较易消化和吸收。

乳清蛋白中的乳铁蛋白更多地涉及免疫功能、抗菌作用和铁的运输，而酪蛋白则主要负责提供营养支持，促进新生儿的生长和发育。乳铁蛋白在乳汁中的含量较少，但其生物学活性远远高于普通的营养蛋白。

3. 乳铁蛋白和普通蛋白的区别:

乳铁蛋白：乳铁蛋白是一种特定的糖蛋白，结构比较复杂，它具有两个铁离子结合位点，使其能够结合和运输铁离子。这使乳铁蛋白具有抗菌和抗病毒的特性。乳铁蛋白常用于一些特定的保健品、婴儿配方奶粉、免疫增强产品等领域。它在临幊上也可能用于某些免疫功能障碍的治疗。

普通蛋白：普通蛋白是指从多种食物中提取的蛋白质，通常包括动物蛋白（如肉类、鱼类、禽类）和植物蛋白（如大豆、豌豆等）。通常由多种氨基酸通过肽键连接而成，构成长链，但不含铁结合功能。它们的主要功能是为身体提供氨基酸，以促进生长、修复组织和维持正常生理功能。应用主要集中在日常营养补充、运动后恢复、健身和体重管理等方面。

4. 乳铁蛋白功效影响因素

糖基化结构: 糖基化通过糖分子连接在蛋白质上的不同位置，影响蛋白质的折叠、稳定性、抗原性及抗蛋白水解能力。研究表明，糖基化不仅影响乳铁蛋白的抗菌和抗病毒特性，还可能影响其在肠道微生物群体中的选择性作用。

铁饱和度: 乳铁蛋白的铁饱和度 (Iron Saturation) 是指乳铁蛋白分子中铁离子的结合程度，通常表示为乳铁蛋白结合的铁离子数与其最大结合能力的比值。铁饱和度越高的乳铁蛋白结构构象更加紧凑，对热变性的稳定性越强，对胃蛋白酶也有更高的抵抗蛋白质水解的能力。高铁饱和度的乳铁蛋白增强抗氧化和铁代谢相关功能，更适合在氧化应激条件下发挥保护作用。低铁饱和度的乳铁蛋白可以更好地与细菌竞争生长所需要的铁资源，发挥抗微生物作用，提高机体的免疫力。增强抗菌、抗病毒和免疫调节作用，更适合抑制病原体生长和调节免疫平衡。

量效关系: 乳铁蛋白的浓度与功效，在一定范围内呈现出正向的量效关系。高浓度的乳铁蛋白通常表现出更强的生物活性。

二、乳铁蛋白市场

1. 市场规模

当前市场上销售的乳铁蛋白均为天然提取的牛乳铁蛋白。根据 Fortune Business Insights 数据，2023 年乳铁蛋白市场规模约 **6.67 亿美元**，预计 2032 年可到 9.22 亿美元，年复合增长率达到 7.20%。其中最主要的下游应用为婴幼儿配方奶粉，占据总市场份额的 48.3%，其他应用领域包括膳食补充、医药、功能性食品等。**日本是乳铁蛋白（Lactoferrin Products）全球最大的市场**，占有超过 50% 的市场份额，其次是中国、北美和欧洲，三者共占据逾 30% 份额。

2. 竞争格局

市场格局：目前乳铁蛋白产业相对集中。前五名生产商占收入市场 70% 以上。从地区来看，乳铁蛋白的主要原料是荷兰、澳大利亚、新西兰等乳制品国家。目前全球主要厂商包括**恒天然（Fonterra Group）**、**新莱特（Synlait Milk）**、**菲仕兰（Friesland Campina）**、**百嘉（Bega Cheese）** 和 **塔图亚（Tatua）**，均为传统乳制品公司，通过传统的乳品分离提取技术从牛奶乳清中分离牛乳铁蛋白。

产能情况：全球乳铁蛋白年产量从 2006 年的不足 80t 上升至 2015 年的 221t，并在 2021 年达到 300t 左右。2022 年 5 月，飞鹤首条乳铁蛋白自动化生产线也已正式投产，通过牛奶提取牛乳铁蛋白，为国内目前唯一的一条乳铁蛋白产线，但该条产线仅能满足飞鹤部分需求，并不对外销售乳铁蛋白，同时飞鹤也仍然需要从海外进口乳铁蛋白补足需求缺口。

国内供需：由于国内相关产业链配套、以及技术工艺等因素的综合影响，中国乳铁蛋白供应长期依靠国外。

3. 应用场景：

医美日化：乳铁蛋白与乳铁蛋白肽具有促进伤口愈合、抗感染、抗发炎、抗菌等功效，外用能在皮肤外层形成自然保护膜，提升肌肤防御。a. 抗衰老护肤品：用于面霜、精华液，提升皮肤屏障功能，延缓皮肤老化。b. 抗菌个护产品：添加于牙膏、漱口水中，预防口腔疾病。c. 修护类化妆品：用于缓解皮肤炎症或敏感，促进皮肤修复，增强皮肤屏障功能。

宠物食品：乳铁蛋白在增强免疫力和改善肠道健康方面同样对宠物有益。添加于宠物食品或保健品中，可以提高宠物免疫力，也可用于预防口腔炎症和牙周疾病。

目前，盛锦合集团旗下宠物保健品牌 MAG 率先推出“天然乳铁蛋白+益生菌”配方，快速占据高端市场，单品销售量破亿元。伊利推出了添加乳铁蛋白的 ebron 羊奶夹心幼猫粮，贝因美主打宠物乳制品细分赛道，引入乳铁蛋白、APS 牛初乳等原料。

食品与保健品领域：乳铁蛋白在免疫力增强、抗炎、促进铁吸收方面有显著作用。

a. 婴幼儿配方奶粉：

乳铁蛋白最典型的应用方式是作为营养强化剂添加到婴幼儿配方奶粉、酸奶等乳制品中，以强化提升免疫力和调整肠道菌群稳态的功效，同时有助于婴幼儿神经发育与预防感染。该领域的主要企业包括：

Fonterra Group: 全球最大的乳铁蛋白供应商之一，其产品广泛应用于婴幼儿配方奶粉中。作为全球最大的乳铁蛋白供应商，Fonterra 提供高纯度乳铁蛋白原料，其技术优势确保乳铁蛋白的稳定性和高活性，广泛应用于全球多个婴幼儿奶粉品牌，如美赞臣和达能。

Synlait Milk: 新西兰的主要乳制品企业，提供高质量的乳铁蛋白，用于婴幼儿配方奶粉。Synlait Milk 以其创新的生产工艺和优质原料闻名，与众多品牌合作，为婴幼儿配方奶粉提供高含量乳铁蛋白添加剂，例如与 A2 Milk 公司合作的高端婴幼儿奶粉系列。

Friesland Campina (DMV): 荷兰的大型乳制品企业，其乳铁蛋白产品在婴幼儿配方奶粉市场占有重要份额。旗下乳铁蛋白品牌 Frisolac 专注于提高免疫功能，同时 Friesland Campina 还投入研发低过敏乳铁蛋白，用于特殊医学用途配方奶粉。

Bega Cheese: 澳大利亚乳铁蛋白生产的重要参与者，Bega Cheese 通过采用无抗生素的乳源生产乳铁蛋白，确保其纯净度和安全性，备受国际婴幼儿奶粉市场认可。

伊利集团: 中国的大型乳制品企业，旗下多款产品如伊利金领冠珍护菁蕴等添加了高质量乳铁蛋白。伊利不仅在金领冠系列中应用乳铁蛋白，还致力于研发含乳铁蛋白的特殊配方奶粉，针对过敏和早产婴儿提供营养支持，同时已与 Fonterra 建立长期合作关系。

君乐宝: 中国的知名乳制品企业，推出了高含量乳铁蛋白的婴幼儿配方奶粉。君乐宝是国内第一批实现乳铁蛋白自主研发和生产的企业之一，其旗帜系列奶粉中乳铁蛋白含量高达国际标准，同时获得 CNAS 认证，增强国际市场竞争力。

美赞臣: 国际知名的婴幼儿配方奶粉品牌，其产品中添加了乳铁蛋白。美赞臣产品如 Enfamil 系列，添加乳铁蛋白用于提升婴幼儿免疫力，同时专为早产儿设计的 Enfamil Premature 系列也加入了乳铁蛋白以支持肠道健康。

b. 功能性食品：

乳铁蛋白具有增强免疫力、保护口腔、保护人体神经健康、保护肠道健康等功效，可作为多种功能性食品原料，开发各类冲调粉、胶囊、片剂等产品。该领域的主要企业包括：

Glanbia Nutritionals: 美国的营养品企业，提供高质量的乳铁蛋白膳食补充剂。提供专为成人和儿童设计的乳铁蛋白膳食补充剂，并涉足运动营养领域，将乳铁蛋白与蛋白质结合，研发增强免疫和恢复能力的产品。

Ingredia Nutritional: 法国的营养品企业，专注于乳铁蛋白的生产和应用。法国营养品企业，通过冷冻干燥技术提高乳铁蛋白的稳定性，应用于母婴和老年营养补充剂，同时在清真和犹太认证领域具有优势。

Hilmar Cheese Company, Inc.: 美国的乳制品企业，提供乳铁蛋白膳食补充剂。Hilmar 凭借强大的乳清分离技术，其乳铁蛋白产品可广泛用于膳食补充剂、功能性饮品和棒类食品。

安琪纽特: 中国的营养健康品牌，提供乳铁蛋白膳食补充剂。安琪纽特专注于母婴人群，推出乳铁蛋白胶囊和咀嚼片，并计划开发适合老年人群的免疫补充剂产品。

K-Max 康麦斯：美国的膳食营养补充剂品牌，产品涵盖多种保健功能。康麦斯在北美市场主打免疫增强和肠道健康功能，推出了复合乳铁蛋白产品，如乳铁蛋白+益生菌组合产品，针对旅行人群和高压职业群体。

c. 特医食品：乳铁蛋白也被添加到特医食品中，在提升免疫、促进骨骼生长、缓解与衰老相关的认知衰退等方面发挥辅助疾病治疗的作用。

d. 食品保藏：乳铁蛋白抑菌、抗氧化活性突出，因此可作为一种天然防腐剂添加到乳品、婴幼儿食品、肉制品中，抑制大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、肠炎沙门氏菌等病原微生物的繁殖。

严肃医疗领域：乳铁蛋白具有抗菌、抗病毒、抗癌、抗炎等特性，显示出广泛的药用潜力。2018年，中国营养学会妇幼营养分会发布《乳铁蛋白婴幼儿健康效应专家共识》，明确了LF能够降低婴幼儿、儿童呼吸道疾病和腹泻的发病率，降低新生儿坏死性小肠结肠炎和败血症的发病率和死亡率，提高儿童幽门螺杆菌根除率，促进幼儿生长发育。4年之后，中国营养学会临床营养分会又发布了《乳铁蛋白临床应用中国专家共识》，进一步明确了LF功能特性的九大共识，将LF纳入专业医学视角，以期将LF合理应用到更多临床治疗场景。

a. 抗感染药物：用于治疗细菌感染（如幽门螺杆菌感染）、病毒感染（如流感和新冠病毒）。

b. 神经退行性疾病治疗：乳铁蛋白被发现存在于中枢及周边神经等病变的部位，可改善认知功能，作为神经保护剂。

c. 癌症：乳铁蛋白能顺利与癌细胞结合启动癌细胞的自杀作用，精准杀灭癌细胞，是未来癌症治疗的潜在希望。

d. 药物递送领域：人体各个黏膜组织均存在乳铁蛋白受体，被乳铁蛋白包覆的药物可通过受体和特定细胞结合从而进入胞内产生作用。口服型的乳铁蛋白可和脂质或磷脂类材质形成颗粒外层包覆多糖类，具有缓释作用，可耐酸碱。这一应用最大的场景为脑健康领域，乳铁蛋白的受体在脑微血管内皮细胞上高表达。这一特性已用于通过乳铁蛋白受体介导的乳铁蛋白跨血脑屏障作用，实现脑部靶向药物递送。

e. 疾病标记与检测：唾液中乳铁蛋白的含量可作为评估早发性神经退行性疾病的指标。研究发现，轻度认知障碍和早发性阿尔兹海默症患者的唾液中乳铁蛋白含量显著降低乳铁蛋白也可用于监测代谢病、心血管疾病等，如血浆中的乳铁蛋白增加预示着高血脂、心血管疾病等风险。

在医疗领域，德国的制药企业 Milei GmbH，提供乳铁蛋白用于制药领域。Milei 以高端制药级乳铁蛋白闻名，特别是在抗感染药物和眼科制剂中的应用，其生产过程符合欧盟 GMP 标准。

亦贝安则提供乳铁蛋白相关药品。亦贝安是国内最早开发乳铁蛋白药物应用的企业之一，专注于新生儿败血症、早产儿肠炎等疾病领域，并推出乳铁蛋白滴剂。

4. 法规情况：

美国：2000年，美国食品药品管理局（Food and Drug Administration, FDA）首次批准天然牛乳铁蛋白为 GRAS 物质，可用于特定食品的生产，随后陆续将许可从婴幼儿配方奶粉扩大到调制乳粉、风味发酵乳、冰淇淋、甜点和口香糖等产品，添加量在 100~400mg/100g；

欧盟：2012年，欧盟委员会批准天然牛乳铁蛋白可添加于特定食品中，以强化其健康功能。其批准应用的范围相对更广，除上述品类外还包括饮料、糖果、糕点以及奶酪基产品等，添加量在80~3000mg/100g；

中国：乳铁蛋白属于食品添加剂当中的营养强化剂类别，产品规格按照GB1903.17-2016《食品安全国家标准食品营养强化剂乳铁蛋白》管理。根据GB14880-2012《食品安全国家标准营养强化剂使用标准》，乳铁蛋白可添加到调制乳、风味发酵乳和含乳饮料中，使用量≤1.0g/kg。可用在婴幼儿配方食品中，使用量≤1.0g/kg（限粉状产品，液态按稀释倍数折算）。2012年，卫生部发布第15号公告，附件4《铁等8种扩大使用范围及用量的食品营养强化剂》中规定，乳铁蛋白可用于调制乳粉，使用量≤1.0g/kg。2013年，卫生计生委发布第11号文件《关于批准抗坏血酸钠等8种食品添加剂扩大使用范围用量的公告》，乳铁蛋白在婴幼儿配方食品中的最大使用量为1.0g/L，以即食状态计，粉状产品按冲调倍数增加使用量。

表1：国内外官方核准的牛乳铁蛋白应用于食品中预期用途和最大使用量 (mg/100g)

类别	最大使用量 (中国)	最大使用量 (美国)	最大使用量 (欧盟)
婴儿配方奶粉	100	100	200
奶粉	-	400	330
风味发酵乳、酸奶	100	100	80
调制乳	100	-	-
含乳饮料	100	-	-
牛奶甜点	-	200	130
不含酒精的饮料	-	-	120
糖	-	-	750
蛋糕和糕点	-	-	1000
以奶酪为基础的产品	-	-	2000
口香糖	-	-	3000

表2：中国天然乳铁蛋白审批情况

信息发布	食品类别	使用量
GB14880—2012《食品安全国家标准营养强化剂使用标准》	调制乳	≤1.0g/kg
	风味发酵乳	≤1.0g/kg
	含乳饮料	≤1.0g/kg
	婴幼儿配方食品	≤1.0g/kg (粉状)
卫生部公告2012年第15号	调制乳粉	≤1.0g/kg
卫生计生委公告2013年第11号	婴幼儿配方食品	≤1.0g/L (即食)

重组乳铁蛋白法规情况：

a. **中国：**现阶段我国尚未出台任何关于重组乳铁蛋白在食品领域的使用标准和政策，也没有关于重组乳铁蛋白的安全食用历史。2024年9月，国家食品安全风险评估中心发布关于完善“三新食品”安全性评价资料要求的通知。针对新食品原料、食品添加剂新品种和食品相关产品新品种，申报单位需提交相关产品的安全性评估材料，包括毒理学试验、营养学评价等。随后，专家团队对这些材料进行审查，并给出意见。最后，国家卫生健康委员会根据审查结果，决定是否

批准该产品作为“三新食品”上市。

b. 海外:

i. 2023年11月，新加坡合成生物学公司Turtle Tree的重组牛乳铁蛋白获得了self-GRAS认证，2024年12月，澳大利亚的All G成为第二家获得重组牛乳铁蛋白self-GRAS认证的公司。此外，All G在2024年11月宣布成为全球首家获得中国监管部门批准销售重组牛乳铁蛋白的公司，但并未在官网透露更多审批细节，应用领域预计仅集中在美妆日化。美国Helaina于2024年8月向FDA提交了申报材料及临床报告，FDA对蛋白糖基化结构展现高度关注。

ii. 拿到self-GRAS认证的乳铁蛋白并不能应用于婴儿配方奶粉，仅可在成人营养产品上使用，Turtle Tree与All G目前的客户开发也主要集中在功能食品、饮料领域拓展客户。

其他重组蛋白在食品领域的法规情况:

a. 整体情况:

中国对新食品原料的审批周期平均约为12个月，部分食品添加剂新品种申报周期较短，如葡萄糖氧化酶从受理到批准周期也需要6个月时间，生产或进口食品添加剂新品种，应当向卫健委提交相关产品的食品安全性评估材料，若生产过程中涉及到转基因技术，则会由农业农村部首先评估其生物安全性。目前中国暂未有重组/微生物蛋白通过食品添加剂/新食品原料的审批。欧盟对重组蛋白的审批同样持谨慎态度，美国FDA则在审批上走的更靠前，完成了多款产品的GRAS/self-GRAS认证。

b. 酪蛋白:

对于天然酪蛋白，FDA和欧盟均认定为食品添加剂管理，可用于多种产品中，添加量根据不同的食品有所差异。在中国，酪蛋白属于食品添加剂中的增稠剂、乳化剂等类别。重组酪蛋白则需要单独去申请GRAS/卫健委的审批。Perfect Day、Fermity、New Culture等公司的非动物酪蛋白均已获得FDA-GRAS认证。

c. 其他乳清蛋白:

目前FDA已经对多个公司的重组乳清蛋白完成了GRAS认证。目前，美国公司PerfectDay、以色列公司Remilk和Imagindairy、荷兰的初创公司Vivici和丹麦公司21st Bio、法国公司Bon Vivant、中国的昌进生物都在生产不含动物的β-乳球蛋白，并已获得FDA-GRAS认证。2022年，欧盟ESFA认为Arla公司的β-乳球蛋白作为新资源食品(Novel Food)的安全性评估给出了积极评价，并向欧盟委员会提交了评估结果，但截至2024年底该产品也并未获得委员会最终授权，尚未获得欧盟的市场准入。

三、乳铁蛋白生产技术

1. 提取法

目前市售的乳铁蛋白主要来源于牛初乳，大致提取方法基本相同。首先对新鲜牛初乳进行脱脂得到脱脂牛乳，再去除酪蛋白得到乳清，最后采用超滤法、透析法、硫酸铵沉淀法、色谱法等方法，或这些方法结合使用，分离纯化牛源乳铁蛋白。工艺流程如下：**牛初乳→脱脂牛乳→乳清→粗蛋白→牛乳铁蛋白**

超滤法：利用膜分离技术从牛奶中分离出乳铁蛋白。这种方法能够高效浓缩乳铁蛋白，并去除较大的杂质。超滤法提取的乳铁蛋白的纯度一般在 70% 到 90%。超滤本身无法完全去除所有杂质，因此通常需要结合其他分离技术，如离子交换色谱等，进一步提高乳铁蛋白的纯度。

色谱法：色谱法又分为凝胶色谱法、离子交换色谱法和亲和色谱法。其中阳离子交换色谱法这是目前主流的工业化提取方法之一。通过阳离子交换树脂（如磺酸基修饰的聚甲基丙烯酸酯颗粒）选择性吸附带正电荷的乳铁蛋白，再通过盐梯度或 pH 梯度洗脱实现高纯度分离。例如，使用氯化钠或硫酸钠溶液调节洗脱条件，纯度可达 95% 以上。该方法操作简便、成本可控，但需优化层析柱参数（如填料粒径、交联度）以提高效率。

阳离子交换色谱法的填料成本低、工艺成熟，但也存在局限性导致生产效率低、提取成本高：

a. 阳离子交换色谱法对原料预处理要求高，**需要先分离出乳汁中的其他蛋白**；

b. **缓冲液消耗量大：**需大量高纯度缓冲液（如磷酸盐缓冲液 pH 6.0-7.4）平衡和梯度洗脱，每公斤乳铁蛋白需消耗约 200-500L 缓冲液，高盐浓度洗脱（如>1M NaCl）可能破坏乳铁蛋白的铁结合能力，需快速透析或超滤复性。此外，洗脱后得到的含盐废液需要额外处理也大幅提高后续废液处理成本；

c. **处理周期长：**传统层析柱的线性流速通常仅能维持在 50-150 cm/h，单批次处理时间 6-12 小时，难以满足连续化生产需求。工业级层析柱（直径>1m）易出现流速不均，导致分离效率下降（HETP 值升高）。

纳米抗体纯化：纳米抗体具有较高的特异性和亲和力，因此可以通过抗乳铁蛋白的纳米抗体进行**高效、高选择性纯化**。这种方法能够在复杂的生物体液或细胞培养液中提取乳铁蛋白，且能减少非特异性绑定。

a. 纳米抗体纯化可以在温和条件下进行洗脱，通过调节 pH（如 pH 3.0-4.0）或竞争性洗脱（如组氨酸缓冲液）即可释放乳铁蛋白。

b. 纳米抗体偶联的树脂对乳铁蛋白的动态载量是阳离子色谱法的 2-3 倍，且可重复使用 50-100 次；

c. 纳米抗体纯化无需复杂的预处理，处理时间相比阳离子纯化减少 30-50%。

但相比传统的超滤或色谱法，纳米抗体技术在生产过程中的应用还较为新颖，可能需要更多的优化和较高的初期开发成本。

表 3：阳离子色谱法与纳米抗体纯化法优劣势对比

阳离子色谱		纳米抗体纯化	
优势	劣势	优势	劣势
填料成本低	填料载量低	填料动态载量高	填料成本高
工艺成熟	洗脱液用量大, 纯化效率低	温和洗脱, 纯化效率高	工艺待开发
/	需要进行预先分离, 纯化步骤多	步骤少, 可直接从鲜奶中提取	/
/	废水处理难度及成本高	废水少, 处理简单	/

2. 生物制造制备重组乳铁蛋白

通过编辑后的底盘细胞, 通过精密发酵, 在工业级别上生产重组乳铁蛋白, 既可以打破因畜牧业规模和产业结构带来的产量限制, 又可以解决人源乳铁蛋白获得困难的问题。精密发酵乳铁蛋白需要表现出高纯度和生物活性、等效铁饱和状态, 并具有天然糖基化模式, 才能被视为生物等效。

细菌: 已在学术文献中发表过的成功用于乳铁蛋白异源表达的细菌有大肠杆菌、枯草芽孢杆菌和干酪乳杆菌等。大肠杆菌等细菌的表达系统具有操作简单、遗传背景清晰、成本低廉等优势, 劣势是重组蛋白无法进行糖基化修饰。

真菌: 以毕赤酵母、马克思克鲁维酵母 (KM 酵母) 酵母表达系统具有培育周期短、操作简单的特点, 同时还具有翻译后进行糖基化修饰的能力。真菌重组产物多以高甘露糖基化的糖蛋白形式存在; 除此之外, 目的蛋白可以分泌至酵母细胞外, 提取程序相对细菌更简单, 更便于工业化生产。另外曲霉具有强大的蛋白表达能力和分泌途径, 能够正确地进行各种翻译后处理, 包括糖基化、多肽链剪切、二硫键形成等, 同时曲霉面对乳铁蛋白的广谱抑菌性时具有更强的生存能力。但曲霉的培养周期较长、生产效率较低, 发酵条件和生产环境更为复杂, 且底盘改造技术并不成熟, 现阶段难以作为大规模工业化生产乳铁蛋白的技术手段。

表 4: 提取法与重组技术对比

技术类型	核心优势	主要局限	应用场景
提取法	高纯度、可规模化	成本高、步骤复杂	高端保健品、医药级乳铁蛋白
重组技术	突破原料限制、产量可控	糖基化差异、法规审批周期长	婴幼儿配方食品、功能性饮料

四、重组乳铁蛋白竞对分析

目前全球范围内重组乳铁蛋白企业成立于 2020 年前后，目前基本处于商业化探索的初期阶段，审批、量产和成本控制仍然是同类企业的重要挑战。

1. Helaina

概况：Helaina 成立于 2019 年，总部位于纽约市，旨在通过下一代营养品推动营养发展。该公司利用精准发酵技术，旨在创建一条生物活性蛋白质管道，以支持和改善人类健康。

进展：Helaina 使用毕赤酵母作为底盘细胞生产重组人源乳铁蛋白，2024 年 9 月，Helaina 宣布首个通过精确发酵技术生产的人乳铁蛋白等效成分 Effera™ 已进入工业规模生产。已完成 Self-GRAS 认证，FDA-GRAS 申报中。

商业化：Helaina 的产品下游集中在食品领域。公司计划与消费品牌和分销合作伙伴建立商业联系，例如三菱国际食品原料公司，并宣布计划与配方奶粉制造商合作推出婴儿配方奶粉。

融资：2024 年 9 月 Helaina 完成 4500 万美元的 B 轮融资，由 Avidity Partners 领投，其他历史股东包括 Spark Capital、Ingeborg Investments、Heron Rock 的 Tom Williams、Barrel Ventures、Siam Capital、Relish Works、CF Private Equity 和 Primary Venture Partners 等。

2. Turtle Tree

概况：Turtle Tree 成立于 2019 年，总部位于新加坡，通过使用精准发酵技术，可以在不涉及动物的情况下生产乳铁蛋白。将乳铁蛋白的应用范围拓宽到植物基、成人营养等领域。

进展：Turtle Tree 使用编辑后的毕赤酵母生产牛乳铁蛋白。2023 年 11 月，其精密发酵衍生的牛源乳铁蛋白首次获得美国 self-GRAS 认证，成为第一个达到这一认证的蛋白质。根据公开信息，其重组牛乳铁蛋白目前售价为每公斤 1000 美元左右。

商业化：在拿到 self-GRAS 认证后，公司持续在食品，尤其是功能性食品领域推动重组牛乳铁蛋白的商业化。Turtel Tree 与 2023 年与 Strive Nutrition 达成了合作协议，计划推出添加牛乳铁蛋白的的免疫功能饮料。2024 年 5 月，与 Cadence Cold Brew 公司成为商业合作伙伴，计划推出一款添加乳铁蛋白的专为运动员设计的咖啡产品。

融资：2021 年完成 3000 万美元 A 轮融资，历史股东包括 Verso、KBW Ventures 等。

3. All G

概况：All G 成立于 2020 年，专注于用于功能性食品、药物营养和新生儿营养的无动物蛋白。All G 采用精密发酵的方法可持续、大规模生产生物等效、高纯度重组牛乳铁蛋白，该重组牛乳铁蛋白与天然牛乳铁蛋白完全相同，预计于明年推出产品。根据 PR 信息，All G 如今的菌株产

量足以让其产品销售成本低于天然乳铁蛋白。并且 All G 还在持续优化产量。All G 的另一款正在开发的乳铁蛋白产品是**重组人乳铁蛋白**，目前产量已经达到 **g 级/L**，计划 2025 年底进行商业推广。

商业化：2024 年 11 月，All G 宣布成为全球首家获得中国监管部门批准销售重组牛乳铁蛋白的公司，但卫健委官网并未披露相关信息，该审批大概率为日化方向的原料备案。后不到一个月的时间里，All G 在美国也获得了 self-GRAS 认证，这让其成为全球第二家获得此认证的公司，并计划在功能性食品领域进行布局。

融资：成立以来，All G 已经获得累计 4500 万美元的融资，投资者包括德国食品配料巨头 Döhler Ventures、细胞农业投资公司 Agronomics、澳大利亚最大的食品零售商 Woolworths 等。

4. Vivici

Vivici 成立于 2022 年，由恒天然（新西兰乳业巨头）和香精香料巨头帝斯曼芬美意（香精配料巨头）合资成立，总部位于荷兰。公司聚焦通过精密发酵技术生产乳清蛋白（如 β -乳球蛋白）和乳铁蛋白，目标替代传统畜牧业来源的乳制品原料，应用于食品、饮料及功能性营养领域。

进展：基于 Ginkgo Bioworks 提供的基因编辑菌株，开发乳铁蛋白与 β -乳球蛋白的共线生产技术，实现多蛋白协同表达，单位生产成本较单一蛋白降低 30%。2024 年宣布乳铁蛋白纯度达 99.5%，并通过欧盟 EFSA（欧洲食品安全局）安全性评估，成为首个获欧盟认可的合成乳铁蛋白产品。

商业化：与联合利华合作开发含乳铁蛋白的功能性冰淇淋，计划 2025 年上市；与欧洲植物基品牌合作推出乳铁蛋白强化植物酸奶。

2025 年 2 月，Vivici 完成了 3250 万欧元（3400 万美元）的 A 轮融资，并且同时宣布计划在今年下半年推出精准发酵乳铁蛋白产品。此轮融资由 Invest-NL 和 APG（代表养老基金 ABP）领投，并得到了地区经济发展机构 Innovation Quarter 以及现有股东 DSM-Firmenich 和 Fonterra 的支持，将帮助 Vivici 进入新市场并建立长期制造能力。

5. Earth First Food Ventures (EFFV)

概况：EFFV 成立于 2025 年，总部位于美国，是一家专注于 ESG（环境、社会与治理）和食品技术影响力投资的风险投资公司。其核心目标是利用精密发酵技术解决乳铁蛋白的全球供应短缺问题，并推动乳制品行业的可持续转型。公司首个乳铁蛋白工厂命名为 PFerrinX26，位于美国中西部农业与工业资源丰富的地区。

进展：采用毕赤酵母作为底盘微生物，通过 CRISPR 基因编辑工具导入牛乳铁蛋白基因，并优化分泌表达系统，使乳铁蛋白直接释放到培养基中，避免细胞破碎步骤，提升纯化效率。实验室阶段乳铁蛋白糖基化结构与天然蛋白一致，活性保留率达 90% 以上。初始年产能为 50 吨，计划

逐步扩展至 200 吨。通过连续发酵技术和规模化生产，目标将乳铁蛋白成本降至 300-800 美元/公斤（传统提取成本为 600-1500 美元/公斤）。

商业化：初期聚焦化妆品（如抗衰老精华液）和成人营养品（如运动补剂），以规避婴幼儿配方奶粉的严格审批周期；后期计划通过 B2B 模式与食品企业合作，渗透婴儿营养市场。

6. 国科星联

概况：成立于 2021 年，“人源”功能活性蛋白行业的领导者。公司基于自有智能化技术平台，开发与“复刻”人源糖蛋白。核心团队研发团队来自中科院微生物所、上海复旦大学、农科院等知名科研院所，首席科学家深耕蛋白糖基化领域 30 年。

进展：已搭建全球领先的：1) 底盘细胞库/AlphaFit®糖基化智能编辑技术，2) 糖蛋白人乳数据库，3) 高特异性糖蛋白纯化技术。实现糖链结构和糖蛋白结构预测到表达的全链条覆盖。基于领先技术平台，公司使用马克思克鲁维酵母，布局牛乳铁蛋白与人乳铁蛋白，已进入百升级中试。

商业化：通过功能活性蛋白等原料及检测服务，与飞鹤、汤臣倍健、孩子王等下游客户建立合作。除了传统的功能性食品外，国科星联还希望通过其重组乳铁蛋白肽产品开发日化类的 C 端产品。

融资：2024 年 8 月完成 pre-A 轮融资，历史股东包括红杉种子、中科创星、联想之星、戈壁大湾区等知名机构。

7. NewPro

NewPro 成立于 2024 年，聚焦乳铁蛋白和天然甜蛋白的研发与生产，核心团队由曾哲博士（CEO）和蒋宇博士（联合创始人）领衔，两人分别拥有达能全球研究中心、中科院合成生物学重点实验室的研发背景，并在乳制品和工业微生物领域深耕超 15 年。

进展：采用毕赤酵母和丝状真菌作为底盘细胞，结合自研的“即插即用工具箱”，通过基因组编辑和 AI 算法优化蛋白酶、糖基化酶，解决微生物底盘内蛋白降解和糖基化修饰难题，实现乳铁蛋白的高效表达与纯化。乳铁蛋白已进入中试放大生产阶段，目标纯度接近天然乳铁蛋白，计划 2025 年启动新食品原料注册申报。

商业化：与全球乳制品龙头企业接洽合作，计划优先布局婴幼儿配方奶粉和功能性食品领域，同时探索动物营养健康场景（如宠物食品）作为过渡。

融资：2024 年 12 月完成数百万美元种子轮融资，由线性资本独家投资。

表 5：重组乳铁蛋白赛道公司扫描

公司	产品	底盘细胞	技术路线	下游场景	审批	成本与售价
Turtle Tree	牛乳铁蛋白	毕赤酵母	酵母糖基化	功能性食品	Self-GRAS	暂无成本信息，据悉售价在

						1000 美元/kg
Helaina	人乳铁蛋白	毕赤酵母	糖基化技术，但与人源乳铁蛋白存在较大差异	婴配粉、功能性食品等	FDA-GRAS 申请中	暂无
All G	牛乳铁蛋白	毕赤酵母	糖基化技术，与牛源乳铁蛋白存在差异	婴配粉、功能性食品、功能性护肤品	Self-GRAS	暂无
Vivici	β-乳球蛋白、乳铁蛋白	酵母	多蛋白共线生产（乳铁蛋白+β-乳球蛋白协同表达）	食品（冰淇淋、植物基酸奶）、化妆品（抗衰老精华液）	欧盟EFSA 认证（β-乳球蛋白）	暂无
Earth First Food Ventures	牛乳铁蛋白	毕赤酵母	CRISPR基因编辑+连续发酵（葡萄糖原料，避免细胞破碎）	化妆品、成人营养品（优先）、婴儿营养（后期）	美国监管审批推进中	300-800 美元/kg
国科星联	人乳铁蛋白等	KM 酵母	人源核心糖基化技术	功能性食品、宠物食品、功能护肤品	样品制备	暂无
NewPro	牛乳铁蛋白、甜蛋白	毕赤酵母/丝状真菌	AI 优化糖基化+即插即用工具箱（解决蛋白酶降解和糖链修饰难题）	婴配粉、功能性食品、动物营养（过渡）	新食品原料 申报中	目标成本为天然提取的50%以下

五、乳铁蛋白肽

1. 概述:

乳铁蛋白肽 (Lactoferrin peptide) 是乳铁蛋白经过酶解或其他处理所得到的较小的肽段。乳铁蛋白肽通常保留了乳铁蛋白的部分生物活性，尤其是在免疫调节、抗菌、抗病毒等方面，因而被广泛应用于保健品、功能性食品以及临床治疗中 (乳铁蛋白等效物)。通过肽段的形式，乳铁蛋白的吸收和生物利用度通常会有所提高。通常，乳铁蛋白肽的分子量在 1kDa 到 20kDa 之间。相比乳铁蛋白主链的 680-690 个氨基酸，乳铁蛋白肽由 25-47 个氨基酸构成。由于其简化的结构，通常比乳铁蛋白本身具有更强的稳定性，特别是在食品加工、储存和消化过程中。

2. 功效:

抗菌: 乳铁蛋白肽的抗菌活性主要表现为抑菌和杀菌作用，与牛乳铁蛋白相比乳铁蛋白肽的抗菌活性提高了 400 多倍。乳铁蛋白肽抗菌光谱，包括许多 G+ 和 G+ 病原菌 (大肠杆菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌等)。乳铁蛋白肽通过与细菌表面的受体结合，减少细菌所需的铁，从而抑制细菌的生长。同时，乳铁蛋白肽能够直接破坏细菌的细胞膜，对多种病原微生物 (如大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等) 产生抗菌作用。

抗病毒作用: 乳铁蛋白肽通过与病毒表面受体结合，抑制病毒进入宿主细胞，从而发挥抗病毒作用。它对多种病毒 (如流感病毒、人类免疫缺陷病毒 (HIV) 等) 具有潜在的抑制作用。

消炎作用: 作为一种阳离子型抗菌肽，能够调节体内的炎症反应，抑制炎症因子的释放，从而减轻慢性炎症对机体的损伤。它在调节免疫系统的过程中，能够帮助减少过度的免疫反应，缓解炎症相关的症状。

抗氧化作用: 乳铁蛋白肽具有抗氧化特性，能够清除体内的自由基，减少氧化应激对细胞和组织的损害。这对于防止衰老、改善皮肤健康以及预防慢性疾病等方面具有积极作用。

促进皮肤修复和伤口愈合: 乳铁蛋白肽能够促进伤口愈合。它可能通过促进局部免疫反应和细胞增殖，帮助加速组织修复，尤其在皮肤损伤和创伤愈合过程中发挥作用。

进肠道健康: 乳铁蛋白肽在肠道内能够帮助维持肠道微生态平衡。它通过抑制有害细菌的生长，促进有益菌群的繁殖，从而改善肠道健康。乳铁蛋白肽还可能对肠道黏膜具有保护作用，有助于缓解肠道炎症。

增强免疫功能: 乳铁蛋白肽能够通过调节免疫系统的功能增强机体的免疫力。它能促进巨噬细胞、T 细胞和 B 细胞的活性，帮助机体更有效地应对感染。乳铁蛋白肽也能增强免疫细胞的吞噬作用，提高对病原微生物的清除能力。

抗癌: 有研究表明乳铁蛋白肽可能具有抗肿瘤活性。它通过抑制肿瘤细胞的增殖、促进凋亡、抑制血管生成等途径，可能对某些类型的癌症具有抑制作用。目前乳铁蛋白肽的抗癌还处于初步研究阶段。

3. 潜在应用场景:

保健品和功能性食品: 乳铁蛋白肽常用于保健品和功能性食品中，作为增强免疫力、促进健康的成分。它通过调节免疫系统、提高抗菌和抗病毒能力、抗氧化等功能，被广泛添加到免疫增强型的营养补充剂、儿童保健食品和成人健康产品中。包括运动营养、婴幼儿营养、临床营养等特殊应用场景。

美妆个护: 乳铁蛋白肽因其抗炎、抗氧化、促进皮肤修复等特性，在美容行业中应用广泛。它常见于抗衰老、提亮肤色和抗敏感等美妆个护产品中，可起到美白、抗衰老、修复敏感肌肤等。乳铁蛋白肽和胶原蛋白肽在美容护肤领域具有一些相似的功效，虽然它们的主要生物活性成分和机制不同，但两者都能通过改善皮肤健康和外观，带来显著的美容效果。

4. 市场:

乳铁蛋白肽市场现状: 2024年乳铁蛋白肽市场规模尚未有明确数字，在亿美元级别，婴幼儿食品市场占比最高，功能性食品和医药市场需求快速增长。

潜在对标市场——胶原蛋白肽市场: 乳铁蛋白肽和胶原蛋白肽的机制不同（乳铁蛋白肽主要通过免疫调节、抗炎和抗氧化作用，胶原蛋白肽通过直接补充皮肤结构蛋白），但它们都能改善皮肤的弹性、促进修复、抗衰老和抗炎，在美妆个护领域可应用于精华液、面膜、防晒霜、口腔护理等各种产品中。胶原蛋白肽的市场可以被视为乳铁蛋白肽的一个潜在市场，两者的市场具有一定的交集和相互渗透的潜力。根据格隆汇数据，2023年全球胶原蛋白肽市场规模约196亿人民币，预计2029年市场规模达到近300亿元人民币。

潜在对标市场2——玻尿酸市场: 乳铁蛋白与玻尿酸均有较强的抗氧化作用和促进组织修复的作用，且都可作为人体外敷、内用的原料，在赛道上有一定的相似性。2023年玻尿酸市场规模约47.1亿元，中国的消费量达到793吨，预计25年市场规模将突破百亿元。华熙生物、爱美客、昊海生科等国产“三剑客”占据主导地位，覆盖原料、医美、日化全产业链。华熙生物2023年原料产能达能770吨，全球领先。

企业: 目前日本森永乳业在乳铁蛋白及其衍生肽领域居于领先地位，新西兰恒天然拥有完整乳蛋白产业链。并未有一家单独用提取/合成生物技术生产乳铁蛋白肽的企业。

5. 乳铁蛋白肽法规:

食品领域: 乳铁蛋白肽目前在中国并没有被列为食品添加剂，因此不能直接作为食品添加剂销售。此外，乳铁蛋白肽在美国并未通过FDA的审批，也不在欧盟的食品添加剂许可名单中；

美妆日化: 在中国，乳铁蛋白肽目前并不在《化妆品原料目录》上被列为特定的注册或备案原料。这意味着，乳铁蛋白肽作为化妆品成分并不直接受限，但其使用仍然需要满足一定的要求，尤其是在安全性和功效方面。根据中国的《化妆品监督管理条例》以及《化妆品安全技术规范》，所有用于化妆品的原料必须符合安全性标准并经过评估。化妆品原料通常分为两类：

- a. 已列入化妆品原料目录的原料：这些原料在一定范围内可以直接使用，无需特殊审批。
- b. 未列入目录的原料：这类原料需要提供安全性评估报告，证明其在化妆品中的安全性后，才能在产品中使用。美国的化妆品监管规定相对宽松，并不要求所有化妆品成分都必须获得 FDA 的预先批准，但是使用的成分必须符合一定的安全性和标签要求。根据《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)，化妆品的生产商负责确保他们的产品及成分是安全的。在化妆品中使用乳铁蛋白肽时，企业必须确保其在特定浓度下对皮肤是安全的，且不会对消费者造成伤害。

六、乳基营养品有望成为合成生物领域黄金赛道

1. 母乳中的活性物质

母乳的成分非常复杂且具有动态性，它随着婴儿的成长和需求变化而发生调整。一般来说，母乳的主要成分包括水、蛋白质、脂肪、糖类（乳糖）、矿物质、维生素等。母乳中有非常多配方奶难以替代的成分，比如乳糖、寡聚糖、功能性脂质等，可以促进婴儿发育并增强免疫力。

2. 母乳相对配方奶、动物乳的优势

与母乳相比，配方奶和动物乳仍存在许多差异，这些差异主要体现在免疫保护、消化吸收、免疫因子、脂肪成分、激素及其他生物活性成分等方面。

传统配方奶和动物的活性蛋白与母乳存在差异：母乳中含有大量活性糖蛋白，如乳铁蛋白、免疫球蛋白（如 IgA）、溶菌酶等，这些成分能够帮助婴儿建立免疫防线，保护婴儿免受病毒、细菌和其他病原体的侵害。母乳能够传递母亲通过自然感染或疫苗接种获得的免疫信息，提供抗体和免疫细胞保护。配方奶和动物乳虽然富含蛋白质、脂肪和其他基础营养成分，但活性蛋白成分与母乳存在明显差异，无法为婴儿提供类似的免疫保护。

免疫保护和肠道微生物的不同：母乳含有大量的寡聚糖（HMOs、岩藻糖等），这类糖类有助于促进婴儿肠道内有益菌（如双歧杆菌）的生长，并通过抑制有害细菌的生长来增强肠道健康。人乳寡糖还能够增强免疫系统，并在婴儿肠道内形成保护屏障。配方奶通常不含有这种特定的寡聚糖，无法支持婴儿肠道微生物群的健康发展。

特有的脂肪和脂肪酸：母乳中的脂肪含有多种对婴儿发育至关重要的多不饱和脂肪酸，特别是 DHA（十二碳六烯酸）和 ARA（花生四烯酸）等，这些脂肪酸对于婴儿的脑部发育、视网膜发育及免疫系统的成熟至关重要。配方奶中虽然也添加了一些脂肪酸，但通常缺乏母乳中自然存在的特定脂肪酸，尤其是 DHA 和 ARA，因此无法像母乳一样促进大脑和神经系统的最佳发育。

3. 合成生物技术发展下，母乳中其他逐渐可被生物合成的关键功能物质

1) 寡聚糖类：

a. HMOs：

概念：母乳低聚糖（HMOs）是母乳中含量仅次于乳糖和脂肪的第三大固体成分，能占到母乳总碳水化合物含量的 20%，是不可忽略的营养物质。目前，HMOs 有超过 200 种不同的结构，具有较强的差异化。

功效：在肠道健康与促进代谢，调节免疫功能与抗感染、促进眼脑发育等发挥重要作用。

市场：根据易凯资本测算，预计到 2028 年，中国 HMOs 市场规模有望突破 50 亿人民币。

企业：随着我国允许 HMOs 添加进奶粉的相关政策颁布，HMOs 近年在配方奶中爆火，普遍加入高端奶粉中。在 HMOs 中的 2'-岩藻糖基乳糖（2'-FL）和乳-N-新四糖(LNnT)被卫健委认定为新型食品添加剂，这两个产品也因此成为多个合成生物企业重点布局领域。其中，帝斯曼（DSM）、虹摹生物、国际香精香料（IFF）公司国内首批获批的企业，另外上市公司如嘉必优、朗坤环境，创业公司如一兮生物、恒鲁生物等均先后通过了卫健委审批。

b. 岩藻糖和唾液酸：

概念：HMOs 的基本化学结构主要由 5 种糖单元通过糖苷键连接而成，包括 D-葡萄糖（Glc）、D-半乳糖（Gal）、N-乙酰葡萄糖胺（GlcNAc）、L-岩藻糖（Fuc）和唾液酸（Neu5Ac）。其中岩藻糖基化和唾液酸化是重要的末端修饰结构。

功效：岩藻糖主要起到增强免疫防御和抑制病原体入侵的作用，而唾液酸则有助于免疫调节、神经发育等功能。

市场：根据 Business Research Insights 数据，2023 年全球唾液酸市场规模为 0.1 亿美元，预计到 2032 年市场规模将达到 0.4 亿美元，婴儿营养、功能性食品领域的应用将成为其主要的增长动力；而根据 QYR 的统计及预测，2023 年全球 L-岩藻糖市场销售额达到了 0.11 亿美元，预计 2030 年将达到 0.16 亿美元，其在功能性食品、婴儿配方奶和膳食补充剂中的需求逐步增加。

企业：嘉必优已成功开发出包括 2'-岩藻糖基乳糖（2'-FL）和唾液酸（SA）在内的产品。该公司利用合成生物技术构建了完整的生物制造技术链条，涵盖基因合成、智能发酵等多个核心技术平台。福洋生物等公司也通过合成生物技术实现了唾液酸的生产。

2) 脂肪类

母乳脂质是最复杂的天然脂质混合物之一，它不仅为婴儿提供了大部分的能量来源，还对婴儿脑部发育、免疫调节有重要作用。目前，母乳脂质主要包括甘油三酯、甘油磷脂类、鞘脂类、脂肪酸和糖脂类。尽管动植物乳品也能提供脂质，但与母乳均存在较大差异，尤其在 sn-2 位脂肪酸分布和甘油三酯组成方面。因此模拟母乳脂质的成分和结构也是婴儿配方乳企的重要研发方向。其中添加结构脂 OPO（油酸-棕榈酸-油酸），则能够使配方奶更接近母乳水平。预计 2030 年，中国脂类的市场规模将超过 800 亿人民币。

a. OPO 结构脂：

概念：OPO 结构脂（Oligo-Polyunsaturated Oil, OPO）是一种特殊的脂肪分子，常用于婴儿配方奶中的添加成分。OPO 脂肪酸的名称来自于其分子中的三种主要成分：单不饱和脂肪酸（Oligo）、多不饱和脂肪酸（Polyunsaturated），和油脂（Oil）。

功效：在母乳中，大约 70-80% 的脂肪是以这种特殊的结构存在的，尤其是在棕榈酸和油酸的结合形式中。OPO 结构脂的主要功能之一是通过改善脂肪的消化吸收，模仿母乳中的脂肪结构，帮助婴儿更好地吸收脂肪。由于这种结构脂肪在母乳中自然存在，它能够帮助婴儿的肠道系统正常发育。添加结构脂 OPO 能够使配方奶更接近母乳水平。

市场：根据格隆汇数据，2022 年中国 OPO 结构脂的需求量为 5 万吨，全球范围内需求量约 10 万吨。

企业：位于美国波士顿的合成生物公司 The Live Green Co，通过使用酵母进行精准发酵生产 OPO，该脂质与人乳脂肪的独特成分相似。美国生物技术公司 Checkerspot 也正在通过微藻发酵来模拟人乳脂肪 OPO。在中国，上市公司嘉必优也在布局生物技术生产 OPO。

b. 鞘糖脂：

概念：鞘糖脂（Glycosphingolipids, GSL）是一类复杂的糖脂，它们由鞘氨醇（sphingosine）分子、脂肪酸和糖类组成。鞘糖脂广泛存在于细胞膜中，特别是在神经系统、脑和免疫系统中。它们在细胞识别、信号传递、免疫调节和神经发育等方面发挥着重要的生理功能。

功效：鞘糖脂在母乳中的作用远超其在一般脂肪中的角色，尤其是对神经系统和免疫系统的支持。母乳中的鞘糖脂通过提供必需的脂质和糖分子，帮助婴儿的神经系统发育、增强免疫功能，并促进健康的生长和发育。

市场：目前鞘糖脂主要用于药用市场，的大量制备主要依赖从动物脑组织中提取，存在成本较高、来源有限且有受疯牛病等人畜共患病污染的潜在危险。

企业：葡萄牙公司 CarboCode 创立于 2017 年，专门生产人相同的鞘糖脂（GSL）和神经节苷脂。近期，该公司获得 1500 万 C 轮融资。

资料来源

1. 格隆汇
2. QYR Research
3. Business Research Insight
4. 智药局
5. 张宇等, 牛乳铁蛋白的性质、制备及其在食品中的应用, 食品科技
6. 王亮等, 牛乳铁蛋白肽衍生物的设计及其在毕赤酵母中表达与活性分析.", 现代食品科技
7. 任郑, 重组牛乳铁蛋白功能片段在毕赤酵母中的表达及其高密度发酵, 浙江工业大学
8. 2023-2024 年中国宠物营养品消费报告
9. 2024 功能食品行业白皮书
10. 天猫inne 海外旗舰店
11. 汤臣倍健 2023 年年度报告