



火石创造产业研究院 / 2022.08





为客户提供建设和运营产业大脑的能力

- 产业决策更智能
- 产业招商更精准
- 产业服务更高效
- 产业数据资产构建更便捷



9大战新产业



300+细分领域



8亿+法人动态本体



100+产业模型

目录

01

高值耗材产业总览

行业全景图谱、市场构成与发展现状

02

高值耗材核心产品技术趋势分析

各细分领域核心产品技术发展趋势

03

高值耗材产品审批趋势分析

国内高值耗材进口、国产审批数据发展趋势

04

高值耗材产业融资趋势分析

资本热衷投资的细分赛道及区域发展趋势

05

高值耗材产业典型区域分析

重点省市产业现状、要素、企业迁移分析

06

高值耗材集采影响分析

集采政策的发展情况、影响及趋势

07

产业发展建议

高值耗材产业发展建议

08

联合发布单位介绍

天津经济技术开发区、石家庄高新区、宜昌高新技术产业开发区、兰州国家高新技术产业开发区、湖北夷陵经济开发区、武汉国家生物产业基地（光谷生物城）、成都天府生命科技园、贵阳国药西部医疗产业园

PART 01

高值耗材产业总览

高值耗材是医疗器械的重要组成



医疗器械

医疗设备

高值耗材

低值耗材

体外诊断

高值耗材占医疗器械市场规模的20%左右，且价值、技术含量高，是医疗器械的重要组成部分

高值耗材

即高值医用耗材，一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械，是属于医用专科治疗用材料

高值耗材产业链图谱全景



上游

核心设备及原材料

生产设备

- ✓ 激光切割机
- ✓ 抛光设备
- ✓ 喷涂设备

检测设备

- ✓ 光谱仪
- ✓ 原子力显微镜
- ✓ 差示扫描量热仪

生物医用原材料

- ✓ 医用金属材料
- ✓ 医用高分子材料
- ✓ 其他原材料

中游

高值耗材产品

血管介入类耗材

- ✓ 心血管介入材料
- ✓ 脑血管介入材料
- ✓ 外周血管介入材料

眼科耗材

- ✓ 眼科植入材料
- ✓ 眼科术中材料
- ✓ 其他眼科耗材

口腔科耗材

- ✓ 种植体材料
- ✓ 义齿材料
- ✓ 正畸材料

吻合器

- ✓ 腔镜吻合器
- ✓ 开放手术用吻合器

非血管介入类耗材

- ✓ 消化介入材料
- ✓ 呼吸介入材料
- ✓ 泌尿介入材料

神经外科耗材

- ✓ 颅骨材料
- ✓ 脑膜补片
- ✓ 脑电监测材料

血液净化耗材

- ✓ 腹膜透析材料
- ✓ 血液透析材料
- ✓ 血液灌流材料

骨科植入物

- ✓ 创伤类植入物
- ✓ 脊柱类植入物
- ✓ 关节类植入物

心脏外科耗材

- ✓ 心律失常外科材料
- ✓ 冠脉外科材料
- ✓ 结构心脏病外科材料

人工器官及组织修复材料

- ✓ 人工心脏
- ✓ 人工耳蜗
- ✓ 人工括约肌
- ✓ 可吸收生物补片

下游

应用

医疗机构

- ✓ 公立医院
- ✓ 民营医院
- ✓ 血透中心

全球高值耗材核心区域分布 美国、欧洲、日本为全球主要聚集区



欧洲集聚区

主要国家

德国、爱尔兰、以色列

特征

产业基础完善、人才优势、创新孵化平台支撑

主要企业

费森尤斯、库克爱尔兰、百多力欧洲、贝朗、蛇牌

日本集聚区

主要地区

东京、静冈县、东九州、爱知县

特征

形成产、学、研相结合的完善产业体系

主要企业

泰尔茂、旭化成、朝日

美国集聚区

主要省

明尼苏达、马萨诸塞、加利福尼亚、新泽西、印第安纳

特征

产业基础完善、人才优势、创新孵化平台支撑

主要企业

美敦力、圣犹达、波士顿科学、强生、捷迈邦美

中国高值耗材主要集聚区 长三角、京津、珠三角集聚明显



- 中国高值耗材企业主要集聚在江苏、北京、上海、广东、浙江、天津、山东等经济发达、研发创新资源丰富的省市。

北京

血管介入、非血管介入、骨科、眼科、心脏外科、神经外科、口腔科、吻合器耗材

上海

血管介入、非血管介入、骨科、眼科、心脏外科、口腔科耗材

江苏

血管介入、骨科、眼科、吻合器耗材

天津

骨科、血液净化耗材

山东

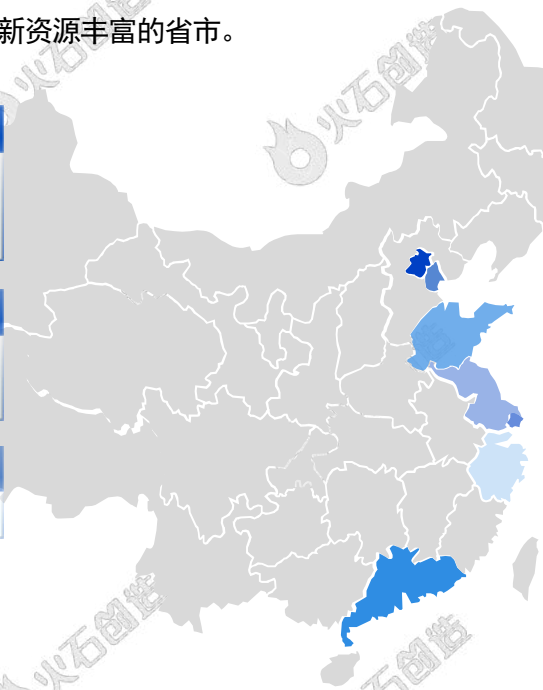
骨科、血液净化耗材

浙江

骨科、血管介入类耗材

广东

眼科、口腔科、神经外科耗材



高值耗材全球市场总览 全球高值耗材市场稳健、快速增长



全球高值耗材增速快于医疗器械整体市场

- 全球高值耗材2019年市场规模达到1634.27亿美元，约占医疗器械整体市场的三分之一。
- 全球高值耗材市场2016-2019年平均增速14.83%，远高于医疗器械整体市场增速。

2015-2019年全球高值耗材市场规模及增速

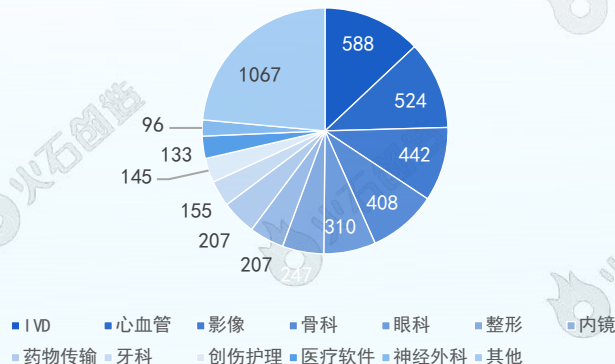


数据来源：公开资料整理

心血管、骨科器械是高值耗材的重点领域

- 高值耗材分布在多个医疗器械细分领域中，其中心血管、骨科、眼科、整形、牙科、神经外科器械等高值耗材占比较高。

2019年全球医疗器械细分市场（单位：亿美元）



数据来源：公开资料整理

高值耗材国内市场总览

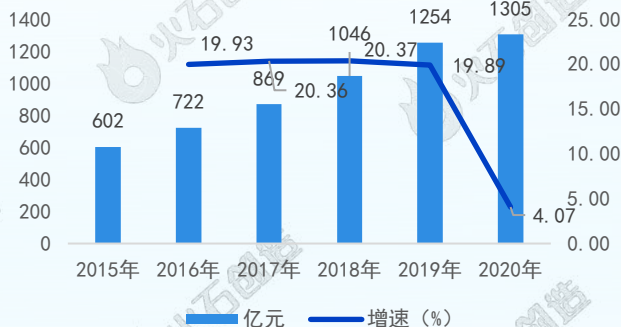
中国市场增长更快，血管介入和骨科耗材地位突出



中国市场增速快于全球，多因素影响短期增速

- 中国高值耗材2020年市场规模1305亿元，约占中国医疗器械整体市场17%，占比低于全球水平，有提升趋势。
- 中国高值耗材市场增速快于全球市场，2015-2019年平均增速在20%左右，2020年受高值耗材部分品种集采及新冠疫情等因素影响，增速下滑至4.07%。

2015-2020年中国高值耗材市场规模及增速

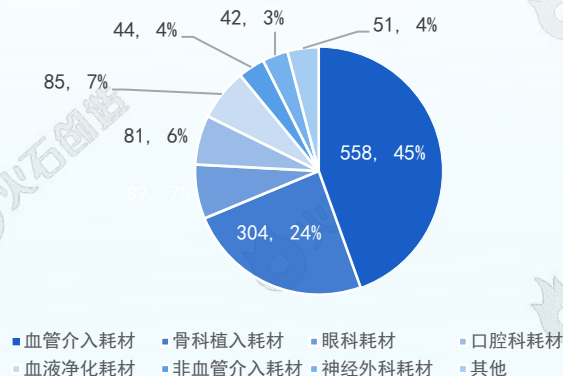


数据来源：公开资料整理

血管介入和骨科植入耗材为主要细分领域

- 2019年，中国高值耗材市场中血管介入耗材（包括电生理和起搏器类）和骨科植入耗材市场规模分布为558亿元和304亿元，合计占比近70%，是高值耗材的重点细分领域。

2019年中国高值耗材细分市场规模及占比（亿元，%）



数据来源：公开资料整理

全球高值耗材代表企业 龙头企业营收较高，细分市场CR5>60%



国际心血管器械龙头营收过百亿美元

➢ 2021年全球主要高值耗材企业中，美敦力心血管器械业务营收107.72亿美元，强生骨科器械业务营收85.88亿美元，爱尔康眼科器械业务营收47.03亿美元，士卓曼牙科器械业务营收21亿美元，分别摘得各细分领域的龙头。

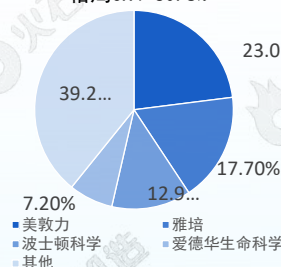
2021年全球高值耗材龙头企业细分领域收入（单位：亿美元）



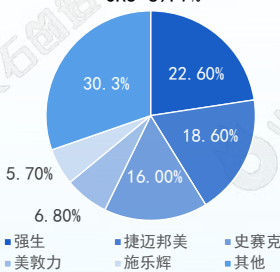
数据来源：公开资料整理

全球细分市场集中度较高，CR5>60%

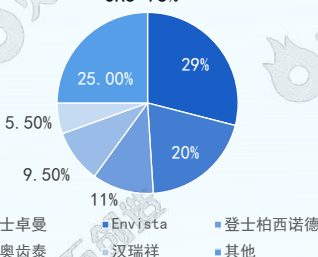
2019年全球心血管器械市场格局CR4=60.8%



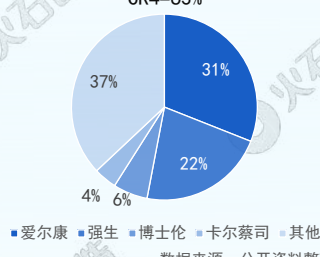
2019年全球骨科器械市场格局CR5=69.7%



2021年全球种植牙市场格局CR5=75%



2017年全球人工晶状体市场格局CR4=63%



数据来源：公开资料整理

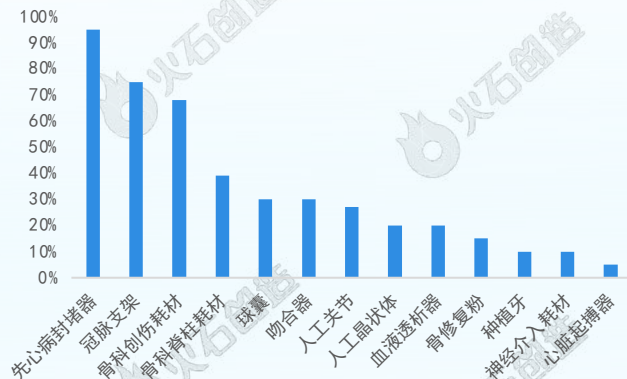
国产化率及代表企业 少数产品实现国产替代，龙头企业规模偏小



中国市场部分产品实现国产替代

- 国内市场，先心病封堵器、冠脉支架及骨科创伤耗材国产化率达到60%以上，基本完成了国产替代。
- 其他大部分产品还是以进口产品为主，尤其在心脏起搏器、神经介入耗材、种植牙等领域国产化率较低，国产替代之路漫长。

2020年重点高值耗材产品国产化率



数据来源：公开资料整理

国内血管介入和骨科耗材企业规模相对突出

- 国内高值耗材企业规模同国际巨头相比存巨大差距，国内第一梯队企业微创医疗、威高集团和乐普医疗，但相关业务收入不到50亿人民币，与国外巨头的百亿美元营收差距明显。

2021年国内高值耗材核心企业细分业务及营收
(单位：人民币)

公司简称	细分领域	相关业务收入 (年报估算)
微创医疗	血管介入类、骨科	45亿
威高集团	介入耗材、骨科、血液净化	40亿
乐普医疗	血管介入类	20亿左右
大博医疗	骨科	18亿
春立医疗	骨科	11亿
昊海生科	眼科、骨科	11亿
先健科技	血管介入类	9亿
蓝帆医疗	血管介入类	7亿
爱康医疗	骨科	7亿
惠泰医疗	血管介入类	7亿

数据来源：公开数据整理

高值耗材细分领域核心企业

初创企业居多，发展潜力可期



血管介入类耗材



心脏外科耗材



非血管介入类耗材



神经外科耗材



口腔科耗材



骨科植入物



血液净化耗材



眼科耗材



人工器官



吻合器



PART 02

高值耗材核心产品技术趋势分析

生物医用材料的演进推动高值耗材创新更迭



高值耗材上游生物医用材料是高值耗材产品迭代创新的“助推器”

- ✓ 目前市场应用依然以第二代材料为主，已经实现了对人体的无害化，同时基本能够满足临床需求。
- ✓ 第三代材料也已开始临床应用。
- ✓ 第四代组织工程材料是生物医用材料发展的终极目标，但还有很长的探索之路。

第一代材料

第一次世界大战前的医用材料，代表材料如石膏、各种金属、橡胶、棉花等，目前多数被淘汰

第二代材料

以改善材料的力学、生化性能、生物相容性、模拟生物组织等研究角度出发，代表材料如羟基磷灰石、胶原、纤维蛋白等，已基本实现人体无害化

第三代材料

以多学科及技术融合的复合材料，赋予材料具有特异的靶向修复、治疗和促进作用，目前已获得临床应用

第四代材料

组织工程材料，在体外培育出正常的组织供手术使用，是生物医用材料发展的终极目标，处于探索中

高值耗材主要产品生命周期阶段分布



高值耗材技术发展趋势-心血管耗材



目前主流技术

发展趋势

冠脉支架

生物可降解涂层药物支架

产品核心组成：支架主体——钴铬合金、铂铬合金等
生物降解药物涂层——雷帕霉素、依维莫司、聚乳酸聚合物等
临床优势：改善新生内皮覆盖率，降低了支架内血栓发生率
存在问题：支架永久存在，需终身服药，影响再次手术
核心企业：乐普医疗、微创医疗、吉威医疗

可吸收支架

产品核心组成：支架主体——聚乳酸、铁基支架等
生物降解药物涂层——雷帕霉素、聚乳酸聚合物等
临床优势：避免永久支架可能带来的血栓、血管内再狭窄等
发展分析：国内有乐普医疗和华安生物的两款产品获批，先健科技产品也已进入临床。

心脏封堵器

非降解封堵器

产品核心组成：主体材质——镍钛合金、不锈钢、聚酯等
临床优势：房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭、卵圆孔未闭、左心耳封堵器等可满足各类心脏封堵治疗需求
存在问题：造成炎症、血栓等并发症
核心企业：乐普医疗、先健科技、华医圣杰

可降解封堵器

产品核心组成：主体材质——可吸收降解材料
临床优势：可被人体组织安全吸收，降低炎症反应及并发症风险
发展分析：处于研发探索阶段，目前乐普旗下心泰医疗已有产品获批上市

高值耗材技术发展趋势-心血管耗材



目前主流技术

发展趋势

心脏瓣膜

生物瓣膜

产品核心组成：主体材质——牛心包材料、Elgiloy合金、聚酯等

临床优势：无需终身服用抗凝药物

存在问题：体内耐久性不足，会出现钙化现象

核心企业：佰仁医疗、金仕生物

介入瓣膜

产品核心组成：主体材质——牛心包材料、镍钛合金、聚酯等

临床优势：微创手术，手术风险低，恢复快

发展分析：国内已有微创心通、启明医疗、苏州杰成等企业介入主动脉瓣膜产品已上市，二尖瓣、三尖瓣等多处于临床阶段

心脏起搏器

导线起搏器

主要产品：主要包括MRI兼容的植入式双腔起搏器、三腔起搏器、除颤器等

临床优势：可基本满足心衰、房颤患者的起搏或除颤功能

存在问题：存在电池更换、导线老化等问题

核心企业：创领心律、乐普医电、先健科技

无导线起搏器

产品特征：无导线起搏器直接置于心脏内部

临床优势：无线起搏器集成起搏和检测功能，避免导线存在造成的不良反应风险，无需更换导线，创伤小

发展分析：目前，只有个别国际巨头有相关产品上市，技术处于研发探索阶段

高值耗材技术发展趋势-神经介入耗材



目前主流技术

发展趋势

缺血类

脑血管扩张支架

主要产品：脑血管扩张支架主要为药物涂层支架，机械取栓主要以取栓支架为主

存在问题：目前多以药物治疗为主，介入治疗渗透率低

核心企业：微创神通、赛诺医疗、沛嘉医疗、心玮医疗、归创通桥

介入无植入

主要产品：可降解扩张支架、药物扩张球囊、抽吸导管等

临床优势：介入无植入不良反应更小，降低支架植入长期存在风险

发展分析：国内布局企业较多，且不断有新产品获批，存在较好发展机遇

出血类

弹簧圈+辅助支架

主要产品：弹簧圈+辅助支架栓塞为主流

存在问题：单独使用弹簧圈易发生脱出，现主流应用为弹簧圈+辅助支架配合使用

核心企业：加奇生物、归创通桥、微创神通、泰杰伟业

密网支架

主要产品：密网支架

临床优势：治疗大型复杂动脉瘤效果较好

发展分析：弹簧圈+辅助支架栓塞和密网支架两种技术将共同发展，密网支架增速更快，已有国产产品上市

高值耗材技术发展趋势-骨科植入物



目前主流技术

发展趋势

人工 关节

生物陶瓷人工关节

产品核心组成：主要生物陶瓷材料有氧化物陶瓷、陶瓷玻璃、磷酸钙类陶瓷等

临床优势：人体的耐受性好、无毒性、反应性低，摩擦产生碎屑少

存在问题：脆性强，易断裂，不适合高强度运动，翻修难度大

核心企业：春立医疗、爱康医疗、威高骨科

定制化、3D打印

产品核心组成：通过激光3D打印技术制作人工关节

临床优势：3D打印技术可实现个体化定制，术中分离软组织少，创伤小、出血少、不开髓腔、降低感染及脂肪栓塞的风险

发展分析：国内爱康医疗较早进入人工关节3D打印领域，优势明显。

骨修 复材料

多种骨修复材料并存

产品种类：生物陶瓷材料、骨水泥、仿生复合材料等

存在问题：有一定毒副作用，不可吸收和降解

核心企业：奥精医疗、瑞邦生物、正海生物

组织工程骨材料

产品核心组成：组织工程支架材料、细胞、生物活性因子等

临床优势：与人体骨组织相似，可诱导骨细胞和血管生长，具备生物活性

发展分析：多处于研发探索阶段，很多作用机制未研究透彻

高值耗材技术发展趋势-眼科耗材



人工晶状体

性能参考指标

球面	非球面	
硬性	可折叠	
单焦点	双焦点	多焦点
附加：抗散光 景深延长		

主流市场：目前以可折叠、单焦点人工晶状体居多

发展趋势：界面形状向非球面方向发展；焦点数量向双焦点和多焦点产品方向发展；附加功能将进一步增加，如抗散光、景深延长等

核心企业：爱博诺德、雷明视康、世纪康泰、河南宇宙

目前主流技术

人工角膜

角膜脱细胞基质

产品特征：类似人工角膜产品，由猪角膜的脱细胞角膜基质制得，使用受限，不能用于角膜移植失败、角膜缘功能衰竭、角膜严重血管化的患者

核心企业：优得清、艾尼尔、中皓生物

发展趋势

人工角膜

国内现状：国产人造材料人工角膜2021年底获批上市，实现突破，无进口产品在国内上市

发展趋势：组织工程角膜，更接近于人体角膜

核心企业：米赫医疗、磐升生物

高值耗材技术发展趋势-口腔科耗材



目前主流技术

发展趋势

种植体

材质钛合金、纯钛为主

临床优势：优良的生物相容性和机械性能，抗腐蚀性强
存在问题：可穿过薄层牙龈透出暗影或露出金属色，有过敏反应、软组织染色、金属离子在区域淋巴结堆积等现象
种植体企业：威高洁丽康、北京莱顿、北京大清西格

新适用材料开发

潜力材料：合金材料如钛锆合金，生物陶瓷，PEEK、PMMA高分子材料等
改善方向：降低炎症反应，提高生物相容性，合适的机械强度等
发展分析：临床应用研究有限，需要更多研究数据支撑

义齿材料

烤瓷牙为主

义齿材料种类

树脂材料：色泽和结合性较好，但强度低、硬度小、耐磨性差
金属材料：综合力学性能最好，但不美观、引发炎症反应、X射线和核磁检查干扰等
烤瓷材料：力学性能和生物相容性较好、美观，但已发生金属和陶瓷剥离、X射线和核磁检查干扰等
全瓷材料：美观、力学性能和生物相容性好，但脆性较高

全瓷牙潜力更佳

全瓷牙种类：氧化锆全瓷牙、氧化铝全瓷牙、白榴石全瓷牙、氧化锂基全瓷牙
发展分析：氧化锆全瓷牙具有良好的机械性能、生物相容性、稳定性、美观性、热导性和成形性，能很好解决常规全瓷冠材料强度和韧性不足的问题，前景最佳
核心企业：国瓷材料、东方锆业

高值耗材技术发展趋势-人工器官及组织修复材料



目前主流技术

发展趋势

人工心脏

心室辅助系统（VAD）

主要技术：第三代悬浮技术的心室辅助系统，包括磁液悬浮、磁悬浮、纯水悬浮等技术

存在问题：血栓形成、感染问题存在，潜在风险较多

人工心脏企业：永仁心、苏州同心、泰心科技、核心医疗

具有生物活性的人工心脏

潜力技术：3D打印心脏，具有细胞、血管的人工心脏

发展分析：多处于研究设想阶段，离临床还很久远，需要相关技术的不断进步

可吸收补片

组织原性材料为主

材料分类：可分为组织原性材料和人工合成聚合物，以组织原性材料为主，人工合成聚合物价格昂贵，应用较少

组织原性材料：牛心包材料、猪真皮材料、胎牛真皮组织、人体脱细胞基质材料、猪小肠粘膜下层等，国内企业以牛心包材料为主

可吸收补片企业：冠昊生物、正海生物、佰仁医疗

技术创新

潜力技术：组织工程技术和细胞3D打印技术的应用，开发更与人体组织接近的补片材料

临床优势：生物相容性好，无不良反应等

发展分析：目前多处于研发阶段，是未来长期发展目标

PART 03

高值耗材产品审批趋势分析

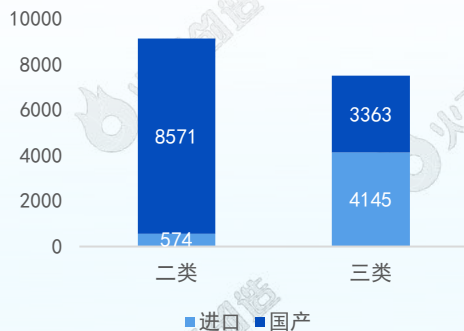
高值耗材注册审批 国内高值耗材有效批件现状



➢截至2021年底，国内高值耗材有效注册批件数量16653件，按产品管理类别分类，其中二类器械9145件，三类器械7508件。其中，**三类高值耗材**进入壁垒高，在高值耗材中处于**核心地位**。

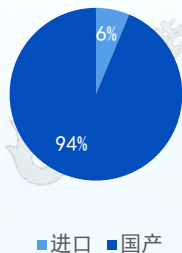
➢其中，二类高值耗材注册批件国产占比94%，国产数量占据优势；三类高值耗材注册批件国产占比45%，进口数量占据优势。

2021年底国内高值耗材有效注册批件数量



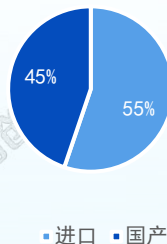
数据来源：火石创造产业数据中心

二类高值耗材注册批件国产/进口占比



数据来源：火石创造产业数据中心

三类高值耗材注册批件国产/进口占比



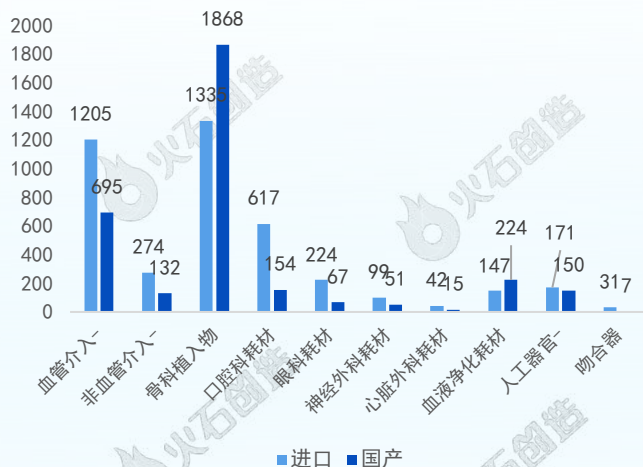
数据来源：火石创造产业数据中心

高值耗材注册审批 三类批件骨科数量最多，国产数量超进口



截至2021年底，三类高值耗材细分领域中，只有骨科植入物和血液净化耗材国产批件数量大于进口，其余各细分领域进口批件数量占优势。骨科国际巨头史赛克收购创生，美敦力收购康辉，外资巨头在国内建设生产基地，也是骨科耗材相对较多的原因之一。

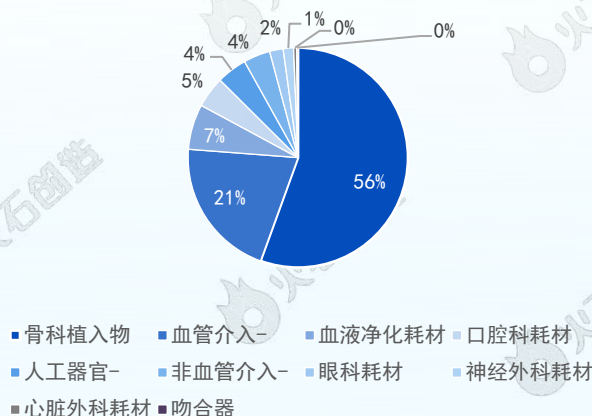
高值耗材细分领域三类器械产品注册数量分布



数据来源：火石创造产业数据中心

细分领域中，骨科植入物、血管介入类耗材注册三类器械较多，是高值耗材分布的重点细分领域。

国产高值耗材三类器械细分占比



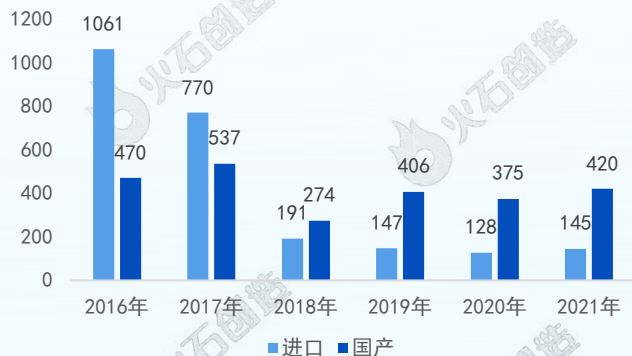
数据来源：火石创造产业数据中心

高值耗材注册审批 三类高值耗材国产获批能力增强，新增趋势向好



- 国产三类高值耗材器械新增获批数量稳中有升，进口产品新增获批呈萎缩趋势
- 国产高值耗材产品获批能力趋势向好，2018年以来新增获批数量超过进口

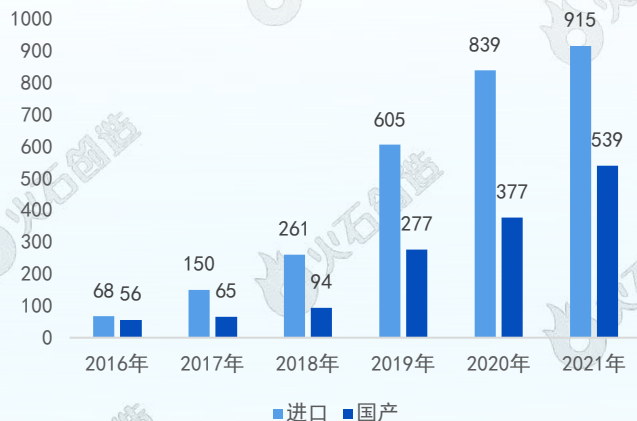
2016-2021年三类高值耗材器械新增注册数量



数据来源：火石创造产业数据中心

- 从存量批件延续注册数量来看，进口三类高值耗材还处于主导地位，这与国内高值耗材较为依赖进口实况相符

2016-2021年三类高值耗材器械延续注册数量



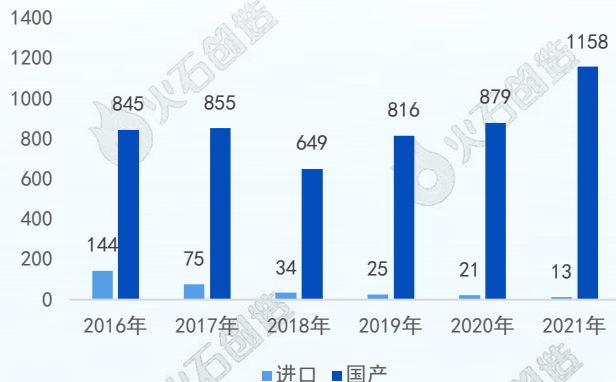
数据来源：火石创造产业数据中心

高值耗材注册审批 二类高值耗材以国产化为主，口腔科耗材占比过半



- 2016-2021年，二类高值耗材器械新增注册数量以国产为主，国产数量稳步增长，而进口数量呈现萎缩趋势。
- 2021年，新增国产二类高值耗材注册批件1158件，而进口只有13件。

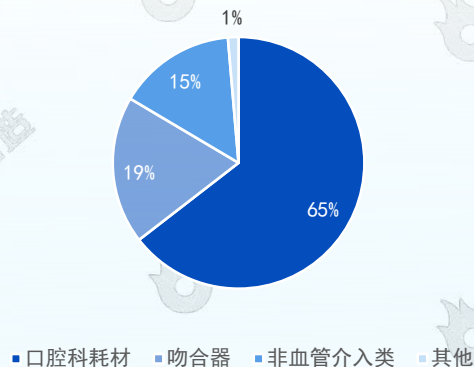
2016-2021年高值耗材二类器械新增注册数量



数据来源：火石创造产业数据中心

- 二类高值耗材壁垒较低，国内企业较容易进入，以国产为主，主要集中在口腔科、吻合器和非血管介入耗材三个细分领域，其中口腔科耗材占比过半。

国产二类高值耗材注册批件细分领域分布



数据来源：火石创造产业数据中心

高值耗材注册审批 批件数量江苏、北京、上海位居前三



➢截至2021年底，国产三类高值耗材有效批件3363个，主要分布在江苏、北京、上海、广东、天津、山东、浙江、福建等省市，前8省市数量占全国数量的87%。

➢国产二类高值耗材有效批件8571个，主要分布区域江苏和广东，其他区域分布特征不明显。

高值耗材注册批件区域分布

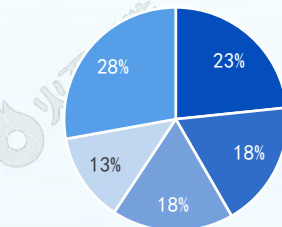


数据来源：火石创造产业数据中心

➢从细分领域来看，血管介入类耗材注册批件主要分布区域在广东、北京、上海、江苏等省市，CR4达到72%。

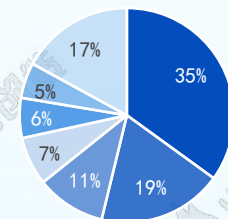
➢骨科植入物注册批件主要分布区域在江苏、北京、天津、上海、山东、福建等省市，CR6达到83%，江苏领先优势明显。

血管介入类耗材注册批件
区域分布



■ 广东 ■ 北京 ■ 上海 ■ 江苏 ■ 其他
■ 山东 ■ 福建 ■ 天津

骨科植入物注册批件区域
分布



■ 江苏 ■ 北京 ■ 天津 ■ 上海
■ 山东 ■ 福建 ■ 其他

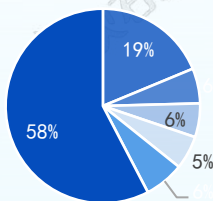
数据来源：火石创造产业数据中心

高值耗材注册审批 吻合器类批件聚集明显



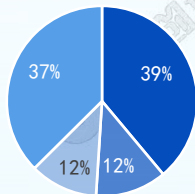
- 口腔科耗材注册批件相对分散，CR5占比只有42%，其中广东省领先优势明显。
- 非血管介入类耗材注册批件相对集中，主要分布在江苏、广东、浙江三省，CR3达到63%，江苏领先优势明显。

口腔科耗材注册批件区域分布



■ 广东 ■ 江苏 ■ 山东
■ 上海 ■ 浙江 ■ 其他

非血管介入类注册批件区域分布

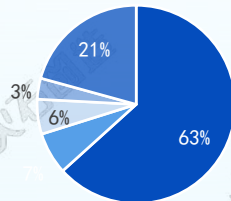


■ 江苏 ■ 广东 ■ 浙江 ■ 其他

数据来源：火石创造产业数据中心

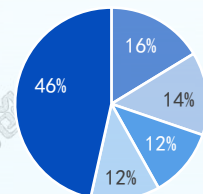
- 吻合器类耗材区域聚集明显，江苏省占比过半，达到63%。
- 血液净化耗材聚集现象不明显，主要分布在山东、广东、江苏、天津等省市，CR4占比54%。

吻合器类耗材注册批件区域分布



■ 江苏 ■ 湖南 ■ 北京
■ 浙江 ■ 其他

血液净化耗材注册批件分布



■ 山东 ■ 广东 ■ 江苏
■ 天津 ■ 其他

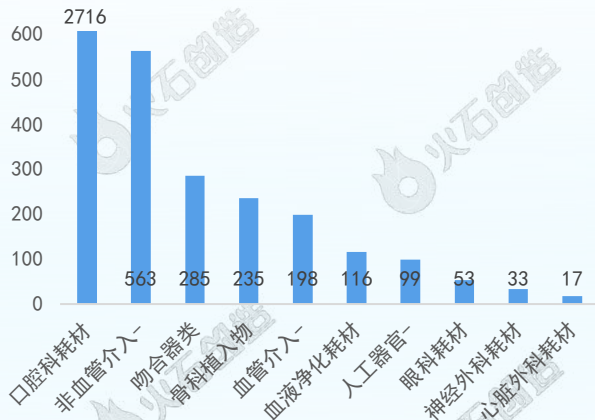
数据来源：火石创造产业数据中心

高值耗材企业分布 口腔科耗材企业最多，江苏企业数量优势明显



➢截至2021年底，国内具有高值耗材注册批件企业3972家，其中口腔科耗材企业最多，达到2716家，主要为义齿加工制作企业；非血管介入和吻合器类耗材企业数量分列二、三位；高值耗材核心细分领域血管介入和骨科植入物分别为198家和235家。

高值耗材细分领域企业数量



数据来源：火石创造产业数据中心

➢去除口腔科耗材企业（排除干扰），其他高值耗材细分领域企业主要分布省市前五位分别是江苏、广东、上海、北京、浙江等地，其中江苏省领先优势明显。

高值耗材（除口腔耗材）企业主要省市分布数量



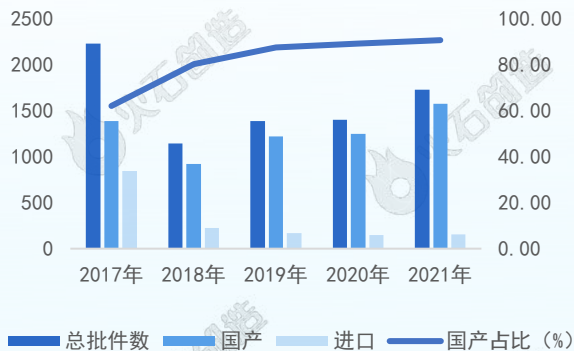
数据来源：火石创造产业数据中心

高值耗材国产化、区域集中趋势明显



- 从2017-2021年高值耗材国产和进口新增高值耗材注册批件变化趋势来看，国产高值耗材占比逐步提升，2021年达到90.9%，高值耗材国产化趋势明显。

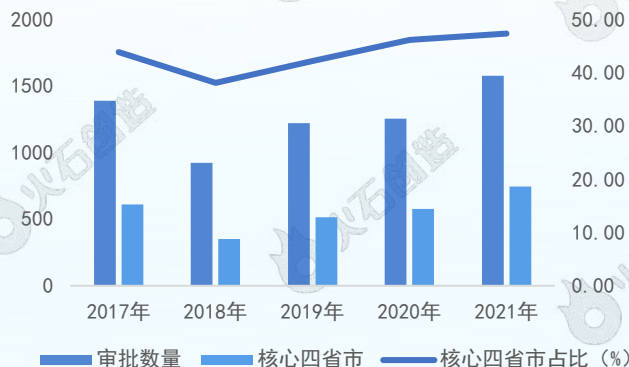
国产新增高值耗材注册批件变化趋势



数据来源：火石创造产业数据中心

- 高值耗材核心四省市江苏、广东、北京、上海从2017-2021年新增高值耗材注册数量占比呈增长趋势，2021年占比达到47.4%，有向核心四省市聚集趋势。

核心四省市新增高值耗材注册批件变化趋势



数据来源：火石创造产业数据中心

PART 04

高值耗材产业融资趋势分析

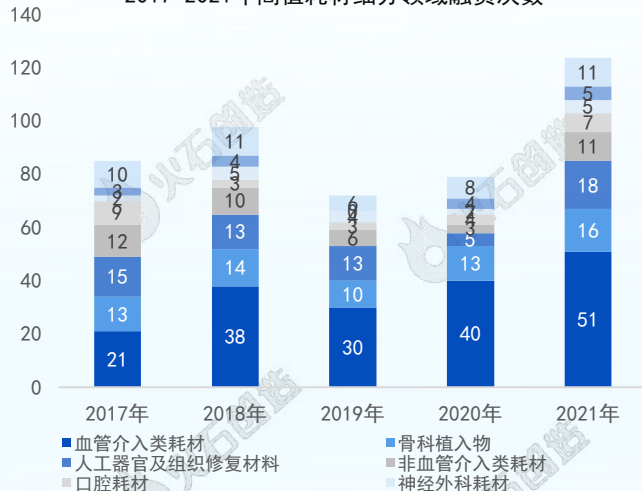
高值耗材投融资概况 血管介入类领先优势明显



➤ 2017-2021年，高值耗材领域共发生融资事件458次，其中2021年发生124次，融资次数为最多年份。

➤ 其中，血管介入类融资次数最多，共发生180次，其次为人工器官及组织修复材料和骨科耗材，分别为66和64次。

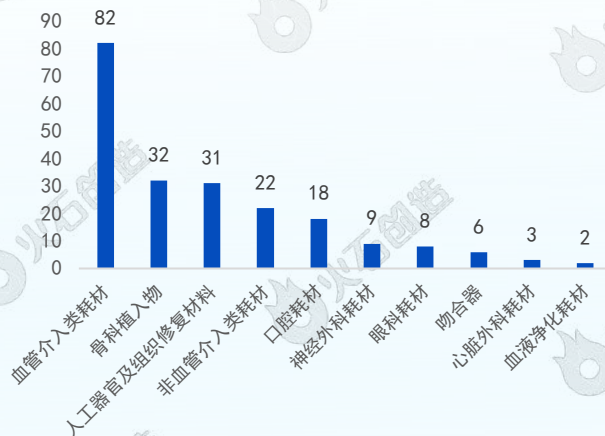
2017-2021年高值耗材细分领域融资次数



数据来源：火石创造产业数据中心

➤ 融资企业数量方面，血管介入类遥遥领先，达到82家，其次为骨科植入物、人工器官、非血管介入等细分领域也有较多企业发生融资事件。

2017-2021年高值耗材细分领域发生融资企业数量



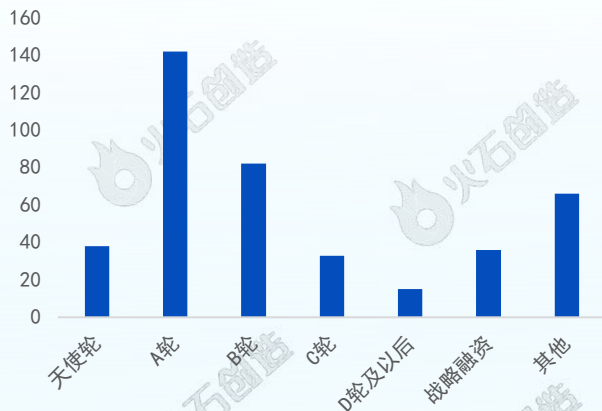
数据来源：火石创造产业数据中心

融资阶段和轮次分布 A、B轮融资占比较高，血管介入融资次数最多



► 2017-2021年，从高值耗材细分领域融资阶段分布来看，A轮、B轮及天使轮等较早期阶段融资占比较高，其中A轮最多，达到142次。

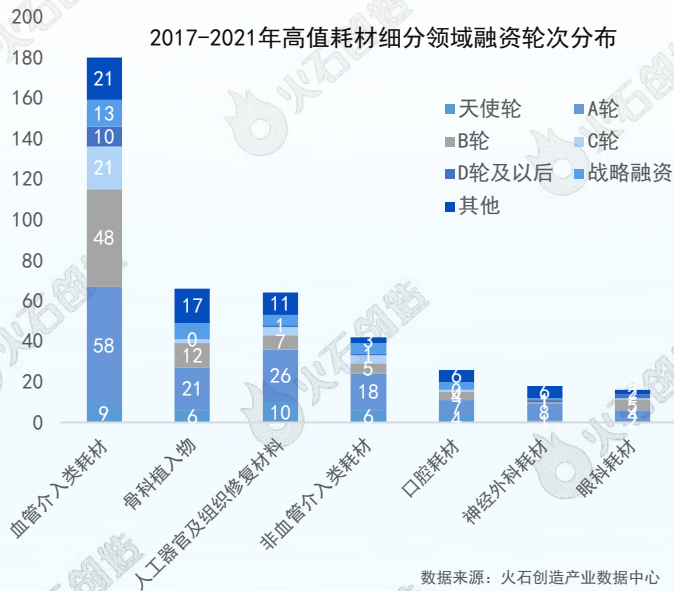
2017-2021年高值耗材领域各融资阶段融资次数



数据来源：火石创造产业数据中心

► 从细分领域来看，血管介入类融资次数最多，共发生180次，其次为人工器官及组织修复材料和骨科植入物，分别为66和64次，主要融资轮次分布在A轮。

2017-2021年高值耗材细分领域融资轮次分布



数据来源：火石创造产业数据中心

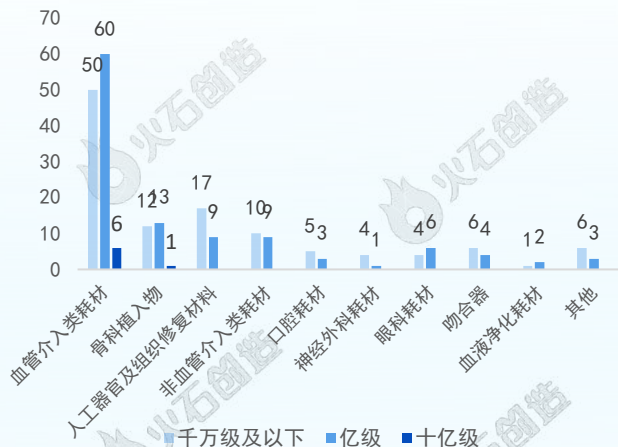
融资规模分布 血管介入类耗材单轮融资金额最高



➢ 2017-2021年高值耗材领域融资事件中，共有231次披露了融资金额，占比50.4%。

➢ 从已披露融资金额看，血管介入类耗材领域融资规模偏大，亿元级融资占比较高，且十亿级融资事件均在该细分领域。

2017-2021年高值耗材细分领域融资规模分布



数据来源：火石创造产业数据中心

➢ 2017-2021年，高值耗材领域共发生十亿级别融资事件6次，均为血管介入类耗材企业，其中2021年发生5次，资本进入趋势强劲。

2017-2021年十亿级融资规模案例

公司简称	融资轮次	融资时间	融资金额	细分领域
业聚医疗	战略融资	2021/8/30	约2亿美元	血管介入类耗材
威高介入	A轮	2021/10/25	逾10亿人民币	血管介入类耗材
健世科技	战略融资	2021/5/28	数亿美元	血管介入类耗材
健适医疗	B轮	2021/5/24	数亿美元	血管介入类耗材
德晋医疗	B轮	2021/5/6	数亿美元	血管介入类耗材
迈迪顶峰	C轮	2020/12/31	超过10亿人民币	血管介入类耗材

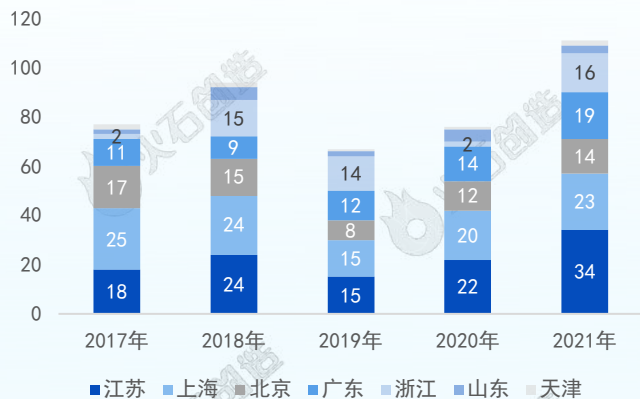
数据来源：火石创造产业数据中心

融资区域分布 江上北广浙占比全国85%以上



► 高值耗材产业融资事件存在显著的区域聚集特征，主要聚集区为江苏、上海、北京、广东、浙江、山东等省市，这些地区的经济发展水平、配套资源以及产业扶持政策都极具优势，吸金明显。

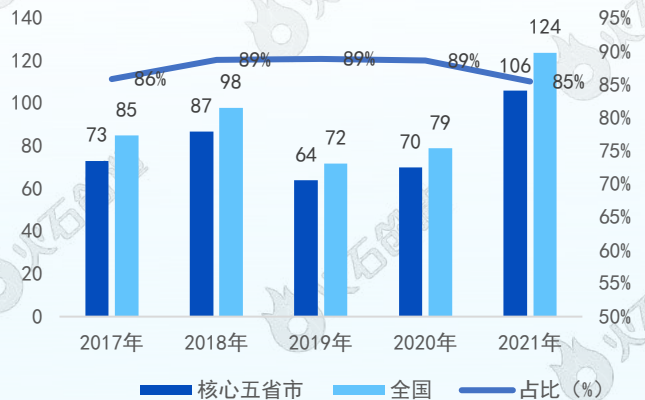
2017-2021年高值耗材融资企业区域分布



数据来源：火石创造产业数据中心

► 江苏、上海、北京、广东、浙江核心五省市2017-2021年高值耗材领域融资次数占全国85%以上。

2017-2021年核心五省市融资次数及全国占比



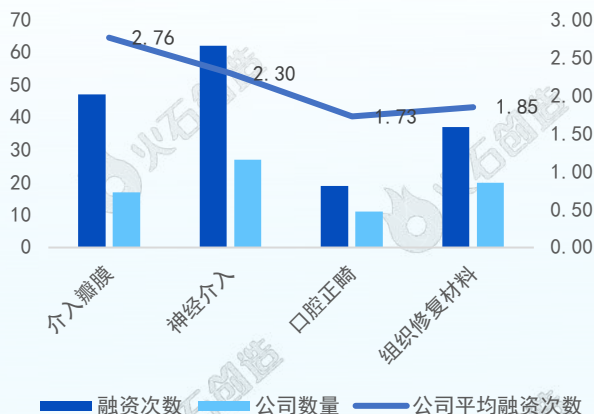
数据来源：火石创造产业数据中心

融资赛道 介入瓣膜、神经介入等细分赛道受资本青睐



从细分赛道来看，部分赛道数据突出，如血管介入类耗材领域中的介入瓣膜、神经介入材料，人工器官及组织修复材料领域的组织修复材料，口腔耗材中的口腔正畸，均是资本青睐赛道，具有较多的融资事件发生。

高值耗材热门赛道融资次数



数据来源：火石创造产业数据中心

有9家公司2017-2021年完成5次融资以上，其中介入瓣膜企业捍宇医疗最多，融资次数高达8次。

2017-2021年高融资频次高值耗材企业

公司简称	细分赛道	融资次数	完成融资轮次
捍宇医疗	介入瓣膜	8	天使轮、A轮、A+轮、Pre-B轮、B轮、C轮、D轮、D+轮
心擎医疗	人工心脏	7	天使轮、Pre-A轮、A轮、B轮、C轮、战略融资、股权融资
诺一迈尔	组织修复材料	7	天使轮、Pre-A轮、A轮、A+轮、A++轮、股权融资、股权融资
运怡医疗	运动医学	5	A轮、B轮、B+轮、战略融资、股权融资
英途康医疗	吻合器	5	A轮、B轮、C轮、D轮、战略融资
沃比医疗	神经介入	5	天使轮、A轮、B轮、B+轮、C轮
微创心通	介入瓣膜	5	A轮、A+轮、B轮、C轮、战略融资
海杰亚	非血管介入	5	A轮、A+轮、B轮、C轮、C+轮
瑞派医疗	非血管介入	5	天使轮、Pre-A轮、A轮、B轮、C轮、战略融资

数据来源：火石创造产业数据中心

PART 05

高值耗材典型区域分析

高值耗材区域聚集关键要素

医学、生物材料、电子等多学科专业人才

人才

龙头企业带动力强，
吸引产业链企业聚集

龙头企业

医疗机构、科研院所等为技术创新提供支撑

资源基础

公共研发平台、检测机构等，
是中小企业的重要孵化基础

服务平台

为初创企业提供资金支持，是
初创企业发展的重要推动力

资本

高值耗材典型区域 江苏省-国内高值耗材的龙头省份



产业现状

- ✓ 高值耗材企业数量：有高值耗材批件（不包含口腔耗材）企业345家，全国第一，领先优势明显
- ✓ 高值耗材批件：三类高值耗材批件913个，全国第一
- ✓ 优势细分领域：骨科植入物优势明显，此外非血管介入耗材、吻合器等细分领域也具备优势
- ✓ 核心企业：以创生医疗、康辉医疗为代表的外资控股骨科植入物企业，以及南微医学（非血管介入）、江苏费森尤斯（血液净化）、沛嘉医疗（血管介入）、法兰克曼（吻合器）等细分领域优质企业
- ✓ 产业分布：形成常州、苏州骨科产业聚集区，苏州生物医药产业园、南京医疗器械产业园、常州国际医疗器械城等特色园区

要素资源

- ✓ 大学院校：科教资源丰富，拥有南京大学医学院、南京医科大学、徐州医科大学、江苏大学等13家含医学专业院所
- ✓ 医疗机构：医疗器械临床试验备案机构数量90家，全国名列前茅
- ✓ 创新服务：建设和引进国家药监局医疗器械技术审评中心医疗器械创新江苏服务站、中科院苏州医工所、全国首家医疗器械可用性测试平台等科技创新和公共服务载体，也成长出江苏省医疗器械产业技术创新中心等中介服务机构
- ✓ 产业基础：产业配套基础好，如常州的骨科及吻合器产业集聚度高，产业链较为完整

高值耗材典型区域 北京-产业要素资源丰富，细分龙头聚集



产业现状

- ✓ 高值耗材企业数量：有高值耗材批件（不包含口腔耗材）企业110家，全国第四
- ✓ 高值耗材批件：三类高值耗材批件592个，全国第二
- ✓ 优势细分领域：血管介入类耗材、骨科植入物、眼科耗材、神经外科耗材等各细分领域均有较强优势
- ✓ 核心企业：聚集了较多细分领域龙头企业，如乐普医疗（血管介入）、春立医疗（人工关节）、爱康医疗（人工关节）、爱博诺德（眼科耗材）、启明医疗（心脏瓣膜）
- ✓ 产业园区：中关村下属园区、生物医药基地、北京经济开发区等重点生物医药产业区域

要素资源

- ✓ 大学院校：北京大学、北京协和医学院、首都医科大学等国内顶级医学院校，共有24家含医学专业院所，全国最多
- ✓ 医疗机构：医疗器械临床试验备案机构数量72家，全国一流医院较多，阜外心血管医院（心血管）、积水潭医院（骨科）、301医院（骨科）、北京大学口腔医院（口腔科）、北京同仁医院（眼科）等国内一流特色医院，为研发提供各科室临床研究资源
- ✓ 创新服务：聚集了如泰格捷通、永铭诚道、盛恩医药等优秀的器械研发服务企业，以及如北京市医疗器械检验所等权威注检机构，便于企业研发创新
- ✓ 产业资本：北京专注医药领域投资企业云集，行业龙头投资公司在北京均有驻扎，为高值耗材研发企业融资提供便利

高值耗材典型区域 上海-龙头企业引领，优质企业聚集



产业现状

- ✓ 高值耗材企业数量：有高值耗材批件（不包含口腔耗材）企业117家，全国第三
- ✓ 高值耗材批件：三类高值耗材批件364个，全国第三
- ✓ 优势细分领域：血管介入类耗材、骨科植入物
- ✓ 核心企业：以微创医疗（心血管介入）为核心，在血管介入领域形成了微创心脉（主动脉、外周介入）、微创心通（介入瓣膜）、微创电生理（心脏电生理）、微创神通（神经介入）等领先企业；此外，还聚集了康德莱（血管介入）、三友医疗（骨科植入物）、凯利泰（骨科植入物）、心玮医疗（神经介入）等多家上市企业。
- ✓ 产业园区：形成以张江高科技园为引领，东方美谷生命健康融合发展区、临港新片区等重点区域

要素资源

- ✓ 大学院校：复旦大学上海医学院、上海交大医学院、海军军医大学、同济大学等13家含医学专业院所
- ✓ 医疗机构：医疗器械临床试验备案机构数量63家，复旦大学附属中山医院（心血管、普外科）、复旦大学附属华山医院（神经外科）、上海第六人民医院（骨科）、上海交大医学附属第九人民医院（口腔科）等，可为介入类耗材、骨科耗材、眼科耗材等企业提供优质临床研究资源
- ✓ 创新服务：上海建立国家医疗器械创新服务站，贴近科技创新前沿和产品研发现场，加强对创新医疗器械注册申报的指导
- ✓ 产业资本：与北京类似，国际和国内专注医药知名投资公司云集

高值耗材典型区域 广东省-产业基础良好，要素资源丰富



产业现状

- ✓ 高值耗材企业数量：有高值耗材批件（不包含口腔耗材）企业130家，全国第二
- ✓ 高值耗材批件：三类高值耗材批件293个，全国第四
- ✓ 优势细分领域：血管介入耗材、口腔科耗材、血液净化耗材优势明显
- ✓ 核心企业：先健科技（心血管）、健帆生物（血液净化）、业聚医疗（血管介入）、惠泰医疗（电生理）、珠海通桥（神经介入）、现代牙科（口腔耗材）等优质企业
- ✓ 产业分布：企业主要集中在深圳、广州，其中深圳血管介入类耗材企业优势明显，创新能力强

要素资源

- ✓ 大学院校：南方医科大学、广州医科大学、广东医科大学、中山大学、广东省心血管病研究所等15家含医学专业院所
- ✓ 医疗机构：医疗器械临床试验备案机构数量121家，全国最多，可满足各细分领域耗材临床研发需求
- ✓ 创新服务：具有国家局器审中心医疗器械创新广东服务站、国家局医疗器械技术审评检查大湾区分中心等国家级服务机构
- ✓ 产业基础：具有较高的多学科产业基础，可为高值耗材产品研发提供支持

高值耗材典型区域 浙江省-中小创新企业为主



产业现状

- ✓ 高值耗材企业数量：有高值耗材批件（不包含口腔耗材）企业104家，全国第五
- ✓ 高值耗材批件：三类高值耗材批件169个，全国第七
- ✓ 优势细分领域：血管介入类耗材有较多优质企业
- ✓ 核心企业：启明医疗（介入瓣膜）、巴泰医疗（血管介入）、浙江归创（血管介入）、杭州旭化成（血液净化）、德康医疗（骨科植入物）、科惠医疗（骨科植入物）、诺尔康（人工耳蜗）等
- ✓ 产业分布：主要分布区域以杭州为主，形成了生物医学谷、余杭生物医药大健康产业园等特色园区

要素资源

- ✓ 大专院校：浙大医学院、温州医科大学、浙江省医学科学院、宁波大学等8家含医学专业院所
- ✓ 医疗机构：医疗器械临床试验备案机构数量59家，浙大一院、浙大二院、邵逸夫医院等国内知名医疗机构
- ✓ 创新服务：建有浙江医疗器械创新发展技术服务平台，可提供医疗器械研发全链条服务
- ✓ 产业基础：企业多为创新型中小企业，缺乏龙头企业引领，但创新能力强

高值耗材典型区域 山东省-龙头企业带动明显



产业现状

- ✓ 高值耗材企业数量：有高值耗材批件（不包含口腔耗材）企业81家，全国第六
- ✓ 高值耗材批件：三类高值耗材批件224个，全国第六
- ✓ 优势细分领域：骨科植入物、血液净化耗材为优势领域
- ✓ 核心企业：龙头企业威高集团覆盖了骨科耗材、血液净化耗材、血管介入耗材等领域，此外还有吉威医疗（血管介入）、禾木生物（血管介入）、新华医疗（血液净化）、正海生物（生物修复材料）等
- ✓ 产业分布：主要分布区域为威海、济南、烟台等城市

要素资源

- ✓ 大学院校：山东大学医学院、山东中医药大学、潍坊医学院、滨州医学院、山东第一医科大学等7家含医学专业院校
- ✓ 医疗机构：医疗器械临床试验备案机构数量88家，山东第一医科大学第一附属医院、山东大学齐鲁医院、山东省立医院等国内知名医疗机构
- ✓ 创新服务：具有威海市“医用植入器械国家工程实验室”和德州市“生物医用材料改性技术国家地方联合工程实验室”等国家级实验室
- ✓ 产业基础：以威高集团引领的高值耗材多细分领域产业，形成了明显的龙头引领效应。

高值耗材典型区域 天津市-具备京津冀协同优势



产业现状

- ✓ 高值耗材企业数量：有高值耗材批件（不包含口腔耗材）企业53家，全国第八
- ✓ 高值耗材批件：三类高值耗材批件263个，全国第五
- ✓ 优势细分领域：骨科植入物优势明显，此外血管介入和血液净化耗材也有较好基础
- ✓ 核心企业：正天医疗（骨科植入物）、赛诺医疗（血管介入）、肾友达（血液净化）等
- ✓ 产业园区：主要分布在东丽经济区、滨海新区、北辰产业园等区域

要素资源

- ✓ 大学院校：有天津医科大学、天津中医药大学、天津大学医学院、南开大学医学院等6家含医学专业院校。
- ✓ 医疗机构：医疗器械临床试验备案机构数量31家，泰达国际心血管病医院、天津医科大学眼科医院、中国医学科学院血液病医院等国内知名医疗机构
- ✓ 创新服务：建成天津东丽医疗器械公共服务平台，可提供医疗器械创新研发一站式服务。
- ✓ 产业基础：全国最早的骨科产业基地之一，天津电子工业、机械装备制造业和化工工业基础较强，距离北京近，可有效利用北京的相关资源。

高值耗材典型区域 医疗器械研发服务平台建设情况



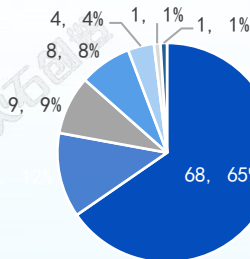
平台名称	所在地	服务内容
中关村医疗器械全链条服务平台	北京市	提供“医疗器械工程化设计+检验认证注册+临床CRO+垂直流通+基金”服务
张江医疗器械产业基地	上海市	基地有医疗器械临床前试验服务的GLP中心，医疗器械检测平台等
苏州医疗器械创新服务基地	苏州市	一站式为医械创新项目提供立项调研、临床试验、设计、注册、法规咨询和市场对接等20余项服务
浙江医疗器械创新发展技术服务平台	杭州市	提供第三方检测与验证技术服务、医械产品质量体系咨询、临床试验研究和注册申报外包服务、以及医械专业人才猎聘、人才培养、投融资、品牌传播等
天津东丽医疗器械公共服务平台	天津市	提供动物实验一站式服务、医疗器械一站式服务、实验室采买服务以及相关咨询等多方位的优质服务。

高值耗材典型区域 企业迁移-以区域内迁移为主，外迁较少



- 根据火石外迁监测模型数据，分析了北京、上海、江苏、广东、浙江五省市2016-2021年企业的迁移情况，期间共有104家企业发生注册地址迁移变更，其中发生外部迁移的企业只有2家，剩余102家均为区域内部迁移变更。
- 从细分领域来看，口腔科耗材企业最多，占比65%，主要为义齿制作企业，其次为吻合器、血管介入和骨科植入物企业，分别占比12%、9%和8%。
- 从迁移企业所在区域分布来看，北京迁移企业居多，达到35家，其次为广东、上海、浙江和江苏，数量分别为24、18、16和11家。

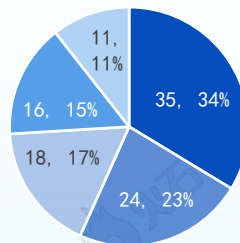
迁移企业细分领域分布



- 口腔科耗材
- 吻合器类
- 血管介入类耗材
- 骨科植入物
- 非血管介入类耗材
- 眼科耗材
- 血液净化耗材

数据来源：火石创造外迁模型监测数据

迁移企业所在区域分布



- 北京市
- 广东省
- 上海市
- 浙江省
- 江苏省

数据来源：火石创造外迁模型监测数据

高值耗材典型区域 企业迁移-重点迁移案例



迁移类型	企业现名	变更时间	迁出地	迁入地	细分领域
外部迁移	湖南菁益医疗科技有限公司	2017/11/14	北京市-海淀区	湖南省-长沙市	吻合器类
外部迁移	重庆迈科唯医疗科技有限公司	2017/2/23	北京市-房山区	重庆市-北碚区	吻合器类
内部迁移	安能医疗器械(常熟)有限公司	2018/5/28	江苏省-南京市	江苏省-常熟市	吻合器类
内部迁移	易生科技(北京)有限公司	2018/1/10	北京市-海淀区	北京市-顺义区	血管介入类耗材
内部迁移	北京泰杰伟业科技有限公司	2019/2/1	北京市-顺义区	北京市-平谷区	血管介入类耗材
内部迁移	北京裕恒佳科技有限公司	2021/3/19	北京市-海淀区	北京市-大兴区	血管介入类耗材
内部迁移	上海捍宇医疗科技股份有限公司	2018/10/19	上海市-松江区	上海市-闵行区	血管介入类耗材
内部迁移	上海心玮医疗科技股份有限公司	2021/4/1	上海市-浦东新区	上海市-奉贤区	血管介入类耗材
内部迁移	深圳市业聚实业有限公司	2016/4/19	深圳市-福田区	深圳市-坪山区	血管介入类耗材
内部迁移	南京沃福曼医疗科技有限公司	2016/5/18	南京市-秦淮区	南京市-浦口区	血管介入类耗材
内部迁移	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	2018/6/7	北京市-大兴区	北京市-通州区	骨科植入物
内部迁移	北京力达康科技有限公司	2019/3/4	北京市-海淀区	北京市-顺义区	骨科植入物
内部迁移	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	2019/7/1	北京市-朝阳区	北京市-通州区	吻合器类
内部迁移	北京康派特医疗器械有限公司	2019/11/11	北京市-大兴区	北京市-通州区	吻合器类
内部迁移	杭州博士顿光学有限公司	2018/1/5	杭州市-西湖区	杭州市-滨江区	眼科耗材

数据来源：火石创造外迁模型监测数据

PART 06

高值耗材集采影响分析

高值耗材集采 主要政策文件汇总



➤ 高值耗材集采始于 2019 年《治理高值医用耗材改革方案》发布，之后，国家发布了一系列高值耗材集采相关文件

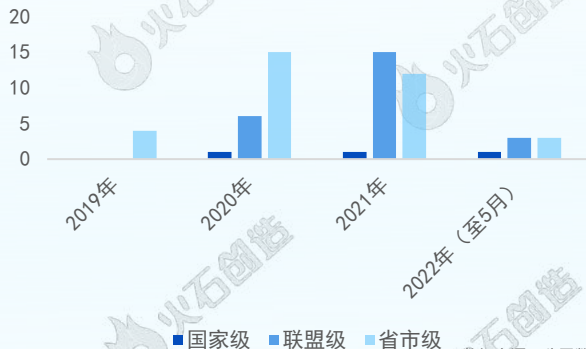
时间	文件名	发文单位	主要内容
2019年7月	关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知	国务院办公厅	对于 临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产 的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购
2019年11月	关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2020年9月底前，综合医改试点省份（安徽、浙江、福建、江苏、上海、青海、湖南、重庆、四川、陕西、宁夏11个地区）要率先进行探索
2020年3月	关于深化医疗保障制度的改革意见	国务院	坚持招采合一、量价挂钩，全面实现药品、医用耗材集中带量采购
2020年5月	上报2019年三类医用耗材采购情况的通知	国家医保局向地方医保局发布	要求省级平台报送冠脉支架、冠脉球囊、人工晶体三类产品2019年采购价格和采购量
2020年7月	国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）	国家医保局	国家医保局将从冠脉支架入手探索开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，要求2020年7月10日前反馈意见
2020年10月	国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GHHD2020-1）	联合采购办公室	公布冠脉支架集中采购品种、企业、数量等信息。第一批国家组织高值医用耗材正式启动
2021年6月	关于开展国家组织高值医用耗材集中采购和使用的指导意见	国家医保局等八部门	重点将部分临床用量大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围
2021年8月	国家组织人工关节集中带量采购文件（GHHD2021-1）	联合采购办公室	公布首批开展人工关节集中带量采购信息。第二批国家组织高值医用耗材正式启动
2022年7月	国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告	联合采购办公室	此次集采产品为骨科脊柱类医用耗材，根据手术类型、手术部位、入路方式等组建产品系统进行采购，共分为14个产品系统类别。第三批国家组织高值医用耗材正式启动

高值耗材集采 集采区域、产品品类迅速扩展



- 高值耗材国家集采、联盟集采、省级集采持续推进。2019年7月，安徽率先打响高值耗材带量采购的“第一枪”，截至2022年5月，已经公布的省级以上明确集采品种集采共约60余次，其中国家级3次，联盟级24次，省级34次。
- 集采次数迅速扩展，覆盖区域不断扩大，截至2021年底，区域集采已覆盖我国31省市（不包含港澳台）。
- 国家级集采目前涉及冠脉支架、人工关节和骨科脊柱类植入物三类。

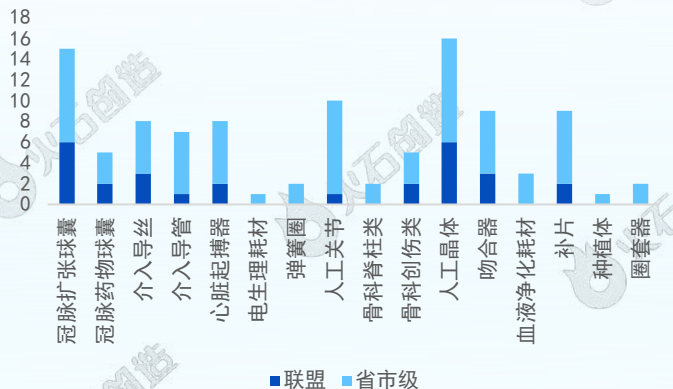
高值耗材各级集采发生次数



数据来源：公开数据整理

- 高值耗材联盟和省市集采中，涉及血管介入和骨科耗材品种居多。血管介入类有冠脉扩张球囊、冠脉药物球囊、介入导丝、介入导管、心脏起搏器、电生理耗材、弹簧圈等，骨科耗材类有人工关节、脊柱类和创伤类。
- 出现次数最多的品种为眼科的人工晶体，为16次；其次是冠脉扩张球囊15次，人工关节、吻合器和心脏起搏器分布出现10次、9次和8次，也为出现频次较高产品。

高值耗材产品在联盟和省市集采中出现次数



■ 联盟 ■ 省市级

数据来源：公开数据整理

高值耗材集采 集采的“量”与“价”



从已完成的国家集采和主要区域集采项目看

- ✓ **采购量比例：**从国家集采和区域联盟集采结果看，多数集采按照上一年用量的60%-90%进行采购
- ✓ **集采降价幅度：**降价幅度普遍较高，多数降幅在80%以上，两次国采降价幅度分别达到了92%和82%，降幅最小的为京津冀“3+N”联盟的人工晶体集采，降价幅度为54.2%

集采项目	采购品种	采购量	降价幅度
第一次国采	冠脉支架	80%	92%以上
第二次国采	人工关节	90%	82%
京津冀“3+N”联盟	扩张球囊	80%	90%
京津冀“3+N”联盟	人工晶体	60%	54.2%
十二省（区、市）联盟	骨科创伤类	70%	87%以上
“八省二区”及部分联盟	介入导丝	80%	61.57%
渝琼滇桂青豫新新疆兵团联盟	腔镜吻合器	70%	79.2%
十二省（区、市）联盟	药物球囊	90%	70%

数据来源：公开数据整理

高值耗材集采

集采对高值耗材产业的影响



市场规模

- ✓ 集采使产品降价，短期会对企业营收形成冲击，压缩行业市场规模，冲击大小因品种和降价幅度而异。

产业格局

- ✓ 将促进行业格局重新构建，中间流通环节大幅压缩，产品产业集中度、国产化率提高，经营生态进一步改善，销售规则趋向规范

产品创新

- ✓ 促进企业加快产品研发创新，产品迭代升级加快

海外拓展

- ✓ 加快国内高值耗材企业拓展海外市场，具有优势的先心病封堵器、冠脉支架等领域已有企业开始进军海外市场，如先健科技、微创医疗、赛诺医疗等。

高值耗材集采 集采政策的发展趋势



规则科学性增强

逐步纳入对于价格、供应、品牌、质量、信用等维度的综合考量，提高中选规则的科学性，简化采购流程，完善落地执行规则。

联盟采购成主流

从目前已完成的集采项目看，联盟形式获得了更大的规模效应，对于加速改革进程，扩大改革成果具有极为深刻的意义，联盟带量采购方式将更加多样。

采购品种扩围

集采品种扩围向临床需求方向靠拢，不仅限于国产化率高品种，如区域集采出现了心脏起搏器、电生理、神经介入等国产占比较低的品类和不纳入医保的耗材品类如口腔种植体等产品。

带量比例扩大

采购量从冠脉支架国家集采的80%增长到人工关节国家集采的90%。经过前期集采经验，医疗机构基本能够预判到价格降低后患者需求的变化，具备扩大带量比例基础，增大“以量换价”筹码，提高采购成效。

PART 07

产业发展建议

发展建议 把握政策发展方向



顺应政策引导方向

国家和地方层面近年推出一系列医疗器械创新支持政策，植入器械多次被提及，是政策引导的重点方向。

- ✓ 建议各地区顺应政策引导方向，结合本地可发展领域，完善本地细分领域产业链的上、中游环节，补全产业链。
- ✓ 建议加强对产业链上游生物医用原材料技术突破的支持，在植入级金属材料、可降解材料、生物陶瓷材料、组织工程材料等方面进行补链建设，实现上游原材料国产自主。

适应高值耗材集采趋势

高值耗材集采步入常态化，企业需要具备适应高值耗材集采政策发展的能力。

- ✓ 中国高值耗材企业多为初创型中小企业，产品品类单一，建议企业加强研发投入，扩充公司产品线，降低品种单一带来的风险
- ✓ 高值耗材产品技术更新较快，建议企业关注自身产品的技术发展变化，紧跟技术迭代，加强产品竞争力。
- ✓ 鼓励企业加快海外布局，平衡市场风险。国内血管介入龙头微创医疗、乐普医疗、赛诺医疗等企业，近年来海外布局加快，海外收入快速增长，对于企业降低国内集采带来的风险形成了一定平衡，同时国家也鼓励本土企业进行海外拓展。

发展建议 关注高值耗材发展的前沿技术



可生物降解材料技术

- ✓ 可生物降解材料是较多高值耗材植入产品的理想材料，如用于可降解支架、可吸收组织修复材料等，是材料技术迭代的重要方向。
- ✓ 建议加大对可生物降解材料的研究支持和项目布局，开发新型可生物降解聚合物材料和可降解金属材料。

3D打印技术

- ✓ 可应用于高值耗材领域的3D打印技术主要分为结构件3D打印技术和生物3D打印技术。目前结构件3D打印技术在人工关节方面已经获得应用，生物3D打印技术多处于早期研究阶段。建议拓展结构3D打印技术在高值耗材产品上的应用，加大生物3D打印技术的研发力度，早日转化到产品应用。

组织工程技术

- ✓ 组织工程技术做为开发理想的人体组织材料的潜力技术，已成为目前研究的热点之一，用于人工器官和组织修补材料研发。
- ✓ 建议关注相关技术研究进展，布局相关技术在产品研发上的应用。

布局临床满足率差、需求大的细分产品

- ✓ 血管介入类耗材：需求大、国内渗透率较低的神经介入材料和外周介入材料；有创新技术优势的产品如可降解血管支架、新型血管内取栓器械等
- ✓ 眼科耗材：较为稀缺的人工角膜和进口依赖程度较高的高端人工晶状体产品，同时也是临床需求迫切的产品。
- ✓ 经导管介入瓣膜：经导管介入主动脉瓣产品技术相对成熟，而经导管介入二尖瓣产品需求前景最佳，目前多处于临床研发阶段。
- ✓ 种植体：种植牙目前国内渗透率低，市场空间大，未来有纳入医保预期，国产比例较低，存在较大的市场空间，种植体作为种植牙的核心材料。

PART 08

联合发布单位介绍

天津经济技术开发区



天津经济技术开发区是1984年经国务院批准建立，首批14个国家级开发区之一，是中国经济规模最大、外向型程度最高、综合投资环境最优的国家级开发区，曾连续16年国家级开发区投资环境综合评比全国第一。

经开区已初步形成以先进制造业为主体，现代服务业为支撑的现代产业体系全区工业产值4000-5000亿元，外资企业6000+家，内资企业10000+家

经开区生物医药产业基础雄厚

404亿

经开区生物医药产业工业产值
(2021年)

60%

占天津市生物医药产值

400+

现有生物医药企业

30+

高水平研究机构

17000+

全行业从业人员

20强

全国生物医药产业园区综合竞争力

2019年，经开区生物医药产业入选为**首批国家战略性新兴产业集群**

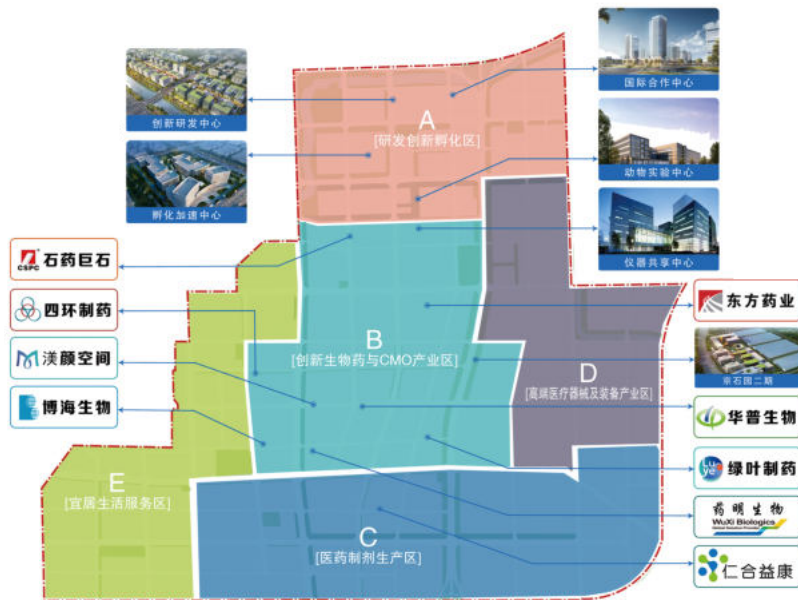


石家庄高新区



石家庄高新区是1991年3月经国务院批准设立的首批国家级高新区之一，面积78平方公里，目前，已构筑起以生物医药健康产业为主导，新一代信息技术、先进装备制造、现代服务业协同发展的“1+3”产业体系，在全国25家“生物医药创新型产业集群”中位列第1位，全国生物医药园区创新药物潜力指数10强中位列第5位，全国生物医药园区50强中位列第7位。

未来将建成生物医药研发创新基地、高端医疗器械产业集群、大健康产业创新发展高地，其中医疗器械将以体外检测VID、可植入器械、理疗康复设备、智能穿戴设备四个分支为发展方向。

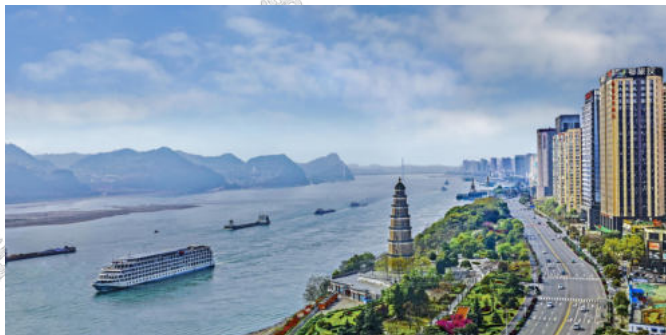


欢迎垂询：0311-85964114 15383086325

宜昌高新技术产业开发区



宜昌高新区是在宜昌经济技术开发区的基础上逐步发展建立的，成立于1988年，1992年被批准为省级经济技术开发区，1999年被批准为省级高新技术产业开发区，2010年升级为国家高新区，是继武汉东湖高新区、襄阳高新区后我省成功升级的第3家国家高新区，先后荣获国家中西部加工贸易梯度转移重点承接地、国家循环经济试点园区、国家创新型特色园区、长江经济带国家级转型升级示范开发区和国家军民融合产业示范基地等称号。根据科技部火炬中心公布的最新考核排名，宜昌高新区在全国168家高新区中排第52位，居2010年以后全国新升级高新区前列。



联系人：张伍



联系电话：18771777758

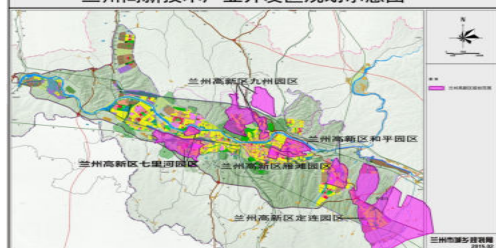
兰州国家高新技术产业开发区



- ※ 国务院1991年批准设立的**全国首批**27个国家级高新区之一，规划控制面积182.77平方公里。
- ※ 国务院2018年批准建设兰白国家自主创新示范区。
- ※ 生物医药、智能制造、新材料等**三大主导产业**。
- ※ 重点发展中医药、军民融合、数字经济等**产业方向**。
- ※ 高新技术企业**410户**、战略型新兴骨干企业**30户**、上市公司**25户**，均占全省**三分之一以上**。
- ※ 在157个国家级高新区中居第**53位**，生物医药产业聚集效应在国新办新闻发布会上得到点名肯定。

- ※ 厚植**天然药、人用/兽用疫苗、医疗器械、医美制品**等生物医药专业领域。
- ※ 动物疫苗——口蹄疫疫苗占全国市场份额**60%**（中牧股份、中农威特）。
- ※ 生物制品——血清培养基和无血清培养基占全国市场份额**70%**（民海、荣晖、健顺）。
- ※ 中农威特——建成**亚洲最大**的大动物P3实验室。
- ※ 重离子医院——“**国之重器**”重离子加速器的创新应用载体。
- ※ 国家肿瘤区域医疗中心——在疑难危重症诊断与治疗方面具备**区域顶尖水平**。
- ※ 国药集团中国生物（西北）健康科技产业园——国药中生**规模最大**产业园区。
- ※ 西脉医疗——全碳双叶型人工机械心脏瓣膜**打破国外垄断**，**全国最大**记忆合金生产基地。

兰州高新技术产业开发区规划示意图



政务微信



政务微博



头条发布

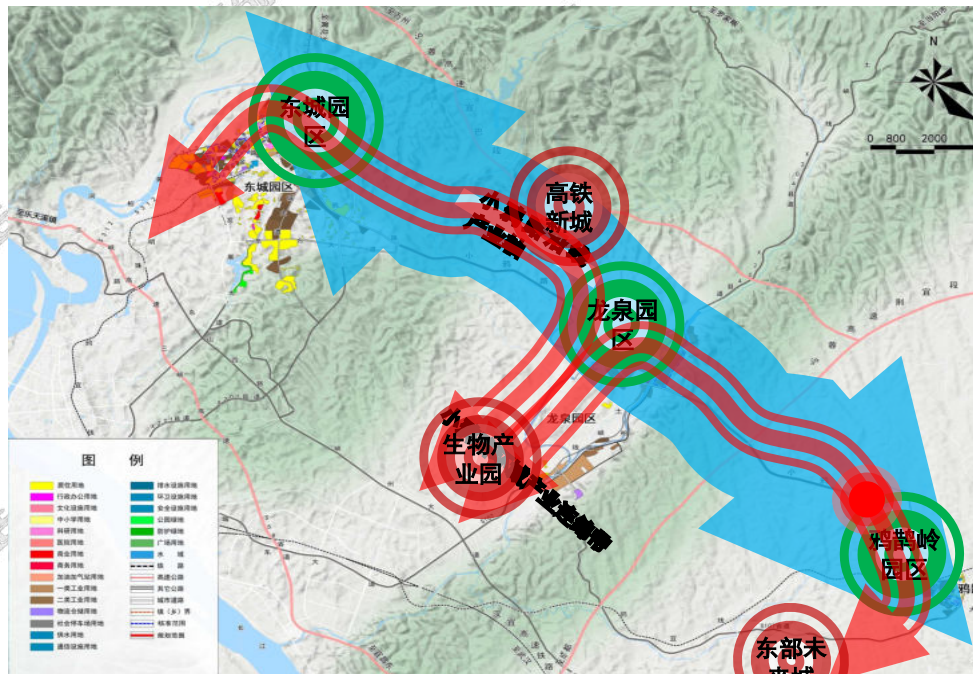
<http://lzhtp.lanzhou.gov.cn/>

联系方式：0931-8230822

湖北夷陵经济开发区



湖北夷陵经济开发区
HUBEI YILING ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE



按照“1+3+X”总体构架，以小鸦路为主轴，以鸦、龙、塔三个“区中园”为建设重点，以“宜昌高铁北站产业园万亩高新工业园”为主战场，以打造若干个专业化“园中园”为支撑点，全域构建“一区三园、一轴三核、多点支撑、带状连绵，北与宜昌北高铁新城、南与宜昌市生物产业园、东与宜昌市东部未来城深层融合、错位发展、交相辉映”的总体格局，全面建成宜昌工业高质量发展承载区、全国高标准绿色产业示范区。

在医疗器械领域，开发区以项目引进为抓手，先后集聚伟伦科技、百吉生物、振远同康等企业。其中，伟伦科技是夷陵区发展医疗器械重点企业，伟伦医疗器械产业园已入驻23家医疗器械经营企业，初步形成了医疗器械产业集群。百吉生物应用白芨提取物，从事国家创新三类医疗器械葡甘聚糖止血护创海绵项目开发，国内独创专利产品葡甘聚糖止血护创海绵目前已完成正式动物实验报告，即将启动临床试验，未来市场具有较大增长潜力。

武汉国家生物产业基地（光谷生物城）

Biolake
光谷生物城



2007年获国家发改委批复，2008年11月开工奠基，是武汉·光谷以“千亿产业”思路布局的第二个国家级产业基地。

先后获批国家综合新药创制大平台、国家创新药物研究与开发技术体系、国家基因工程药物公共服务平台、国家生物诊疗制剂及服务产业区域集聚发展试点、国家基因检测技术应用示范中心、国家生物医药战略性新兴产业集群、国家现代农业产业科技创新中心。在科技部生物技术中心发布的2020年生物医药产业园区位列第一方阵。

规划布局

光谷生物城总规划面积30平方公里，位于东湖高新区的中心地区，处于武汉东湖国家自主创新示范区和中国（湖北）自由贸易试验区武汉片区、光谷科技创新大走廊的核心地带。毗邻光谷政务服务中心，周边环绕着武汉市三环线、外环线和沪渝高速等交通要道，到武汉高铁站只需15分钟，到天河机场和鄂州花湖机场只需50分钟。



七大园区

生物创新园

生物医药园

生物农业园

医疗器械园

智慧健康园

医学健康园

生命健康园

生物办投服电话：027-87205089/027-87205099

地址：武汉市东湖高新区高新大道666号

成都天府生命科技园



成都生物医药产业创新发展新极核和策源地。成都高投生物医药园区管理有限公司管理运营天府生命科技园、成都前沿医学中心等专业载体面积约83万 m^2 （其中已投入运营52万 m^2 ，在建约31万 m^2 ），累计孵化200余家生物医药初创型企业，向企业提供覆盖生物医药全生命周期的3大类14项专业服务和19大类80项共性服务，成功培育成都先导、海创药业、康诺亚、圣诺科肽母公司科等多家上市或拟上市企业，4家独角兽（潜在）企业，17家瞪羚企业，在园区内引入诺贝尔奖获得者1名、一流行业专家近100名、省市顶尖创新创业团队10个，华西医院、附二院、口腔医院等高水平团队40个。

互联网+医疗健康服务

健康大数据
健康医疗金融
互联网医疗服务平台
健康体检、医疗美容服务

人工智能（生物信息） +精准医学

生物样本库
药物结构
辅助设计
医学检验、诊断（癌症早筛、
智能阅片等）
新型医疗技术（细胞治疗等）
合成生物学

人工智能+医疗器械

家庭智能诊疗设备
IVD
先进诊疗设备
高性能植介入器械及材料

互联网+流通销售

大型生物医药企业销售总部
大型医疗器械企业销售总部
CSO
医药器械新型零售

贵阳国药西部医疗产业园



贵阳市乌当区，大健康产业园基地

重点围绕：医疗器械生产制造、医药生产制造和医药产品三大环节建设。

国药集团工业布局的第一家产业园项目

园区规划：总规划1200亩，第一期400亩

支持保障：政府支持一租金三免两减半、税收减免、人才科创奖励

市场支持一政府牵头公立医院，对园区产品优先采购

国药支持一入驻企业共享国药全国销售渠道、央企专项资金助力企业



根据企业“定制化”厂房 / 完整的园区配套 / 国药西部产业园物流中心

地址：贵阳市乌当区智汇云锦

投资部电话：186-8612-0660 185-1655-9866

2022 “赋能高质量发展” 系列发布



洞察产业方向 / 摸清产业本底 / 梳理发展路径

诚邀联合发布

时间	报告	时间	报告
4月	数字经济投融资报告	9月	半导体产业报告
6月	生物医药产业发展指数 新材料·稀土永磁产业报告	10月	人工智能产业报告
7月	新能源汽车产业报告	11月	生物药产业报告
8月	医疗器械·高值耗材产业报告	12月	航空航天产业报告



火石创造产业链招商平台

产业招商更精准 产业洞察更快速 企业发现更便捷 项目研判更科学 资源投放更有效

如需了解更多

请联系 0571-8688-5331

版权声明

《中国医疗器械·高值耗材产业报告》的知识产权归属本公司所有。个人、学校可以学习及研究使用，但未经授权不得复制、改编、传播。个人或单位如需商用，应联系本公司：杭州费尔斯通科技有限公司（火石创造）获得授权，并按照授权的范围及要求使用。违反上述声明者，本公司将追究其相关法律责任。

免责提示

《中国医疗器械·高值耗材产业报告》中行业数据及相关市场预测主要为本公司行业研究员采用行业访谈、市场调查结合火石创造数据库数据分析撰写，受研究方法、调研方法和数据获取资源的限制，不保证资料及信息的完整性、准确性。该报告仅代表调研时行业的基本状况，提供参考之用。本公司对该报告的数据和观点不承担法律责任。



数据驱动产业发展



火石创造



火石产业大脑

 +86 0571-8688-5331

 www.hsmap.com

📍 杭州滨江区阡陌路482号智慧e谷大厦B座7层

