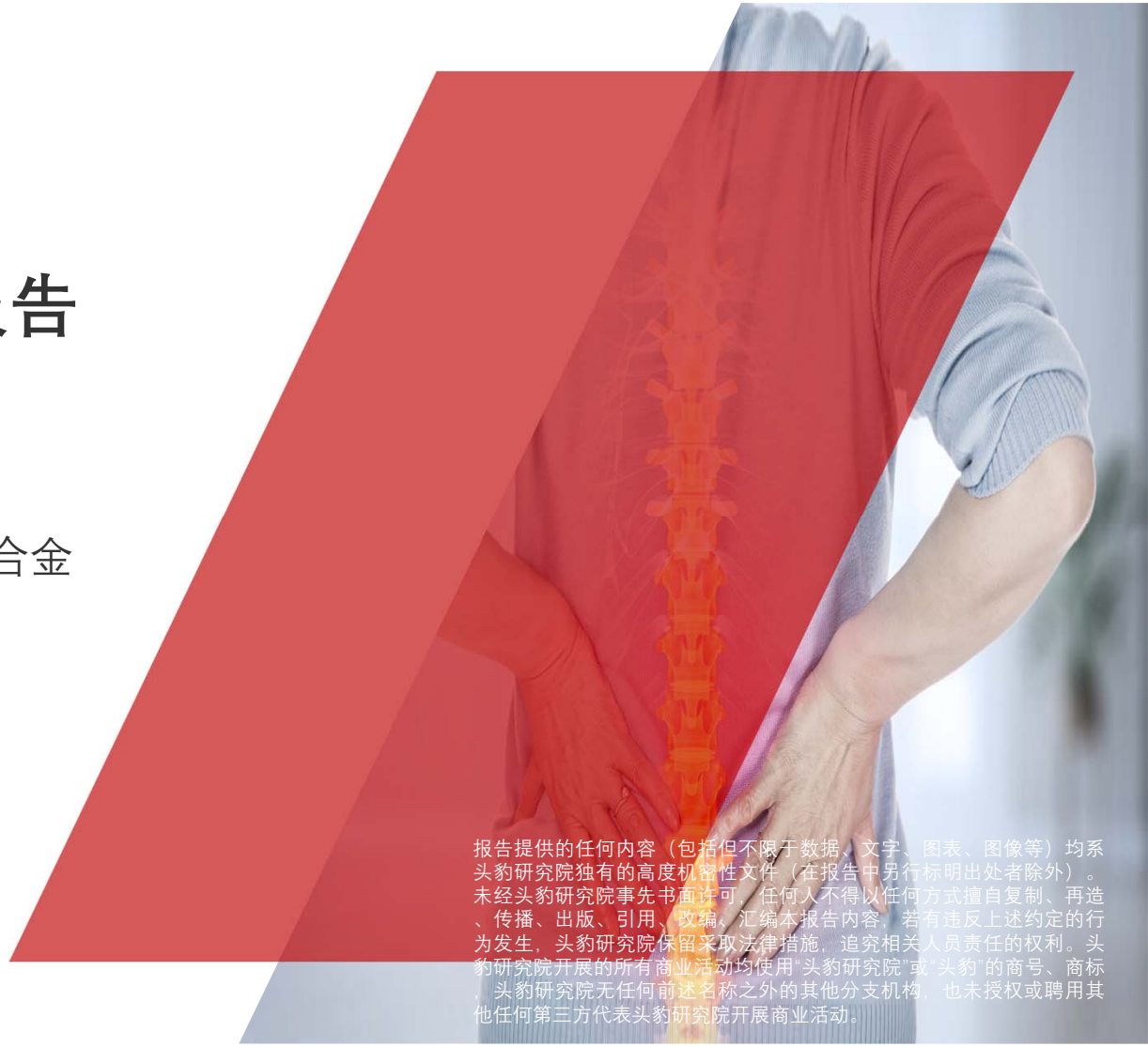
头豹 LeadLeo

www.leadleo.com

2019年
中国人工脊柱行业深度研究报告



报告标签 ：脊柱植入物、高值耗材、钛类与钛合金
骨质疏松、退行性改变、PEEK、3D打印、PLA

报告作者：郝世超
2020/01

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编，汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用"头豹研究院"或"头豹"的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家**B2B模式人工智能技术的互联网商业咨询平台**，已形成集**行业研究**、**政企咨询**、**产业规划**、**会展会议**行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用**大数据**、**区块链**和**人工智能**等技术，围绕**产业焦点**、**热点**问题，基于**丰富案例**和**海量数据**，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

©2020 LeadLeo

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群


图说


表说


专家说


数说

详情请咨询

客服电话

400-072-5588

上海

王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京

杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳

郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114

©2020 LeadLeo

报告摘要

人工脊柱，又称脊柱植入物，是用以治疗脊柱畸形、脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等脊椎疾患的器材产品。伴随中国社会人口结构变化、居民群众健康意识提高，中国医疗器械行业发展迅速，人工脊柱行业市场规模整体扩容。2014-2018年，中国人工脊柱行业的市场规模（以出厂额计）从56.1亿元人民币增长至106.0亿元人民币，年复合增长率达到17.3%。预计2018-2023年，中国人工脊柱行业市场规模将保持18.2%的年复合增长率继续增长，并于2023年达到244.7亿元人民币。未来，为提升营销推广能力，中游厂商不仅需建设广泛销售网络提升产品覆盖率，同时需布设足够人手开拓与维护产品市场区域，厂商组建销售渠道向产业链下游延伸将成为行业内普遍趋势。

- **产业链上游发展有待完善**

跨国供应商在医用材料的研究进展、技术成果、注册许可获批方面处于前沿水平。而本土植入级医用材料的供应商数量稀少，仅有为数不多的3-4家，不仅产能有限，产品亦是仿制进口产品。这种情况下，医用材料被跨国企业垄断，上游生产材料供应商议价能力极高，市场供应充足，但本土上游生产材料供应能力有待完善。

- **国产替代水平上升**

人工脊柱产品为无源性III类医疗器械，在III类医疗器械生产厂商实行企业许可证制度规定下，本土厂商已形成技术沉淀，进而抬高了准入壁垒。本土厂商现已掌握较全面的研发技术与生产工艺，打造的产品涵盖多种骨科疾病领域。整体而言，国产产品在光洁度、性能、骨接触面处理等技术实力与工艺流程上较进口产品差距缩小，产品使用寿命与设计加工工艺水平提升。行业内国产产品功能趋于功能化与多样化，优质的拳头产品亦陆续推出，国产产品替代进程将加快。

- **3D打印技术应用明显**

3D打印技术有助于人工脊柱产品定制化、微创化及规模化，伴随材料革新与应用、专利技术成熟，3D打印技术的成果转化率将实现提升，助于人工脊柱产品推陈出新并提升产品在医院临床治疗的有效应用。

企业推荐：

科惠医疗、富乐科技、三友医疗

©2020 LeadLeo

目录

- 名词解释 ---------- 07
- 中国人工脊柱行业市场综述 ---------- 08
  - 定义及分类 ---------- 08
  - 脊柱结构与功能 ---------- 10
  - 临床手术入路方式 ---------- 12
  - 产品设计要求 ---------- 13
  - 植入物材料 ---------- 14
  - 发展历程 ---------- 16
- 中国人工脊柱行业相关政策 ---------- 18
- 中国人工脊柱行业驱动因素 ---------- 19
  - 人均医疗消费水平提升，植入物耗材报销比例提升人工脊柱产品渗透 ---------- 19
  - 中国人口老龄化趋势明显，人骨退行性改变引起骨质疏松 ---------- 20
- 中国人工脊柱行业市场规模 ---------- 21
- 中国人工脊柱行业产业链分析 ---------- 22
  - 上游分析 ---------- 23
  - 中下游分析 ---------- 24
  - 下游分析 ---------- 25
- 中国人工脊柱行业竞争格局分析 ---------- 26

©2020 LeadLeo

目录

- 中国人工脊柱行业发展趋势 ---------- 29
  - 3D打印技术优点突出适配人工脊柱植物需求，产业集群区与厂商地域分布特征吻合 ---------- 29
  - 3D打印技术促进成果转化，临床应用将更为广泛 ---------- 30
  - PLA、AACP等可降解材料应用于椎间融合器成为临床研究热点，微创化发展或将显著降低内固定手术量 ---------- 31
- 中国人工脊柱行业投资企业推荐 ---------- 32
  - 人工脊柱行业典型企业分析——科惠医疗 ---------- 32
  - 人工脊柱行业典型企业分析——富乐科技 ---------- 34
  - 人工脊柱行业典型企业分析——三友医疗 ---------- 36
- 中国人工脊柱行业投资风险分析 ---------- 38
- 专业观点 ---------- 39
- 方法论 ---------- 40
- 法律声明 ---------- 41

©2020 LeadLeo

名词解释

- **创伤类骨科植入耗材：**用于治疗各类骨折损伤的人体植入物，可发挥复位、固定等功能。常见产品包括接骨板、接骨螺钉等。
- **关节类骨科植入耗材：**可实现因关节周围骨折、累及关节的骨肿瘤及其他原因引起的骨缺损等关节功能障碍的关节功能重建的人体植入物。关节类骨科植入耗材需要尽可能地模拟恢复人体生理关节运动状态与功能。
- **原始创新：**前所未有的科学发现、技术发明、原理性主导技术等创新成果。在研究开发方面，如基础性研究、高新技术研究方面得到独有发现或发明。
- **集成创新：**利用各类信息技术、管理技术与工具，筛选、汇总与优化各个创新要素与内容，从而实现各要素与内容优势最优化创新。
- **CE认证：**Conformite Europeenne，欧盟产品安全强制性认证，通过认证的产品可加贴CE标志，代表产品符合安全、卫生、环保和消费者保护等系列化欧洲指令标准，可在欧盟统一市场内自由流通。
- **ISO13485：**国际标准化组织（ISO）颁布的针对于医疗器械质量管理体系的国际标准。
- **FDA：**Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局，美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关。
- **PEEK：**Poly-Ether-Ether-Ketone，聚醚醚酮，一类聚芳醚类聚合物，属于特种高分子材料，具有良好的高温及化学药品腐蚀耐受性。
- **无源医疗器械：**不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。
- **OEM：**Original Equipment Manufacturer，是指托厂商按原厂之需求与授权，依特定的条件而生产。所有的设计图等都完全依照上游厂商的设计来进行制造加工。
- **FSU：**Functional Spinal Unit，脊柱功能单位。
- **VCS：**Vertebral Compressive Strength，椎体压缩强度。
- **低切迹：**Low Profile，指人工脊柱产品突出骨质外部分需要低、薄。
- **MISS：** Minimally Invasive Spine Surgery，微创脊柱外科，经非传统手术途径并借助特殊手术器械、仪器或手段进行脊柱疾患的诊断和治疗的技术与方法，近年来人工脊柱产品应用热点趋势。
- **PGA：**Polyglycolic Acid，多聚乙醇酸，可降解，作为植入材料前景广阔。
- **PLA：**Polylactic Acid，聚乳酸，一种新型的生物基及可再生生物降解材料，最后可被完全分解为二氧化碳与水。PLLA是其左旋体。

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

FROST & SULLIVAN 沙利文

招聘 行业分析师

我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程!

邮箱：fs.recruitment@frostchina.com

工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都

中国人工脊柱行业市场综述——定义及分类（1/2）

人工脊柱是治疗脊柱类疾病的III类医用高值耗材，其主要产品形态为钉棒类，技术壁垒较高

骨科植入耗材及人工脊柱定义

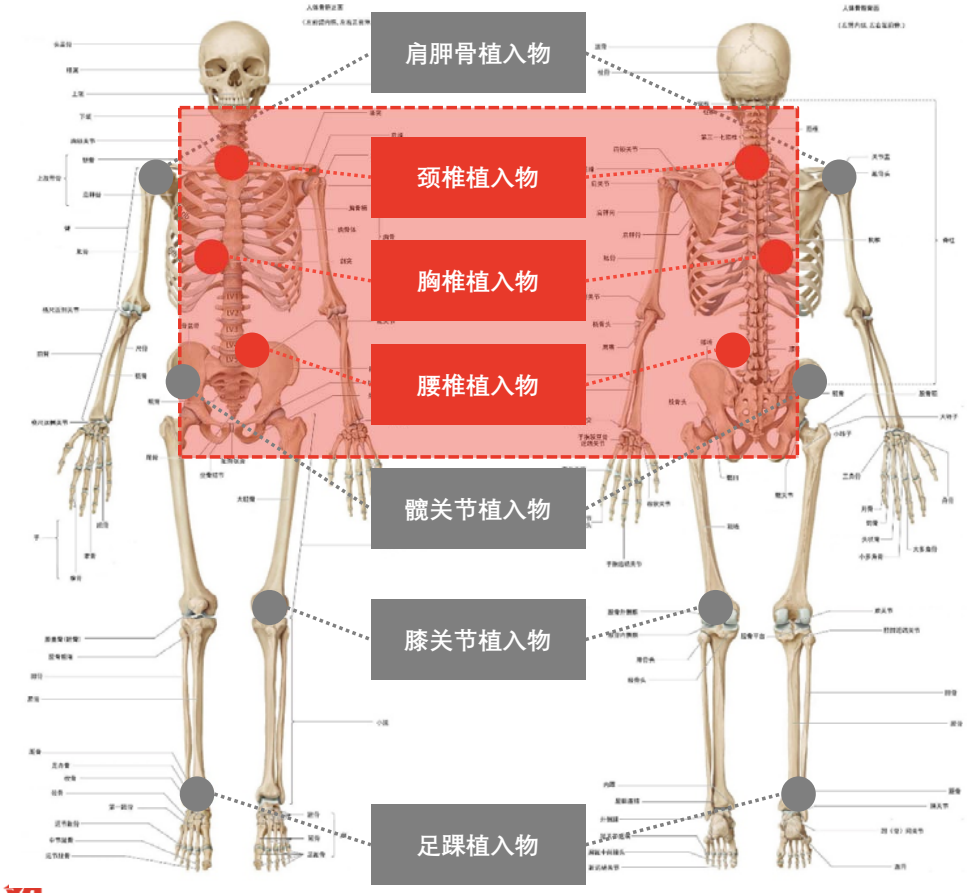
- **骨科植入耗材**是指被植入人体内用于取代、修复、补充、填充或辅助治疗受损伤骨骼的器材统称，用以维持、支撑及修补人体骨骼。

- 骨科植入耗材应用领域广泛，在肩胛骨、胸椎、脊柱、髋关节、膝关节及足踝等人体骨骼部位均有涉及。按产品用途，骨科植入耗材主要分为创伤类（如骨板、骨钉等）、脊柱类（椎弓根螺钉、连接棒等）和关节类（如膝关节、髋关节、肩关节等）。骨科植入耗材的**技术壁垒**从低到高分别为**创伤类、脊柱类、关节**类，这三类产品市场在整体骨科植入类耗材中**占比超过83%**。

- **人工脊柱，**又称脊柱植入物（Spine Implants），是骨科植入耗材细分类别，是用以治疗脊柱畸形、脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等疾病的器材产品。**在产品功能上，**人工脊柱可帮助患者在椎体切除后重建椎体稳定、实现相邻两椎体或多椎体的矫正、抚慰、融合及多阶段的内固定。在产品具体形态上，人工脊柱主要包括各类椎弓根螺钉、连接棒、连接钢板及融合器等，其中**钉棒类**产品是人工脊柱的主要产品形态。

- 人工脊柱均属于**III类**医疗器械，其安全性、有效性必须被严格控制。人工脊柱价格高昂且为一次性使用，属于医用高值耗材范围。

骨科植入耗材与人工脊柱应用范围



来源：公开资料，CNKI，NMPA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——定义及分类（2/2）

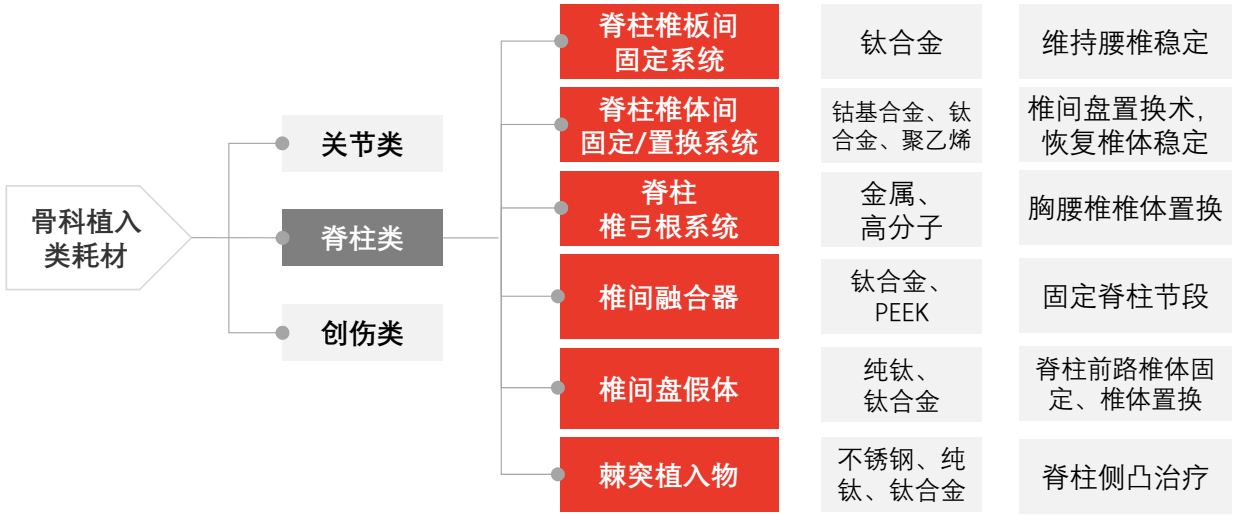
人工脊柱产品分类广泛，按临床固定部分可分为6类，对应不同材料与临床应用治疗方式

人工脊柱分类

按照产品特点与临床固定部位，人工脊柱可分为以下6类：

- **脊柱椎板间固定系统：**由多种钩、连接杆、植入板、螺钉、螺塞、垫片、连接器等部件组成，采用不锈钢、纯钛、钛合金等金属材料制成。通常贯穿3块相邻的椎骨，拉直并固定脊柱使椎骨能够与植入物连接并融合在一起，用于治疗脊柱侧凸，也可用于治疗脊柱的骨折和脱位、重度腰椎滑脱（3、4级）以及下背部综合征，或脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形等；
- **脊柱椎体间固定/置换系统：**由多种骨板和连接螺钉等组成，采用纯钛、钛合金等金属材料制成，特殊产品也可采用聚乳酸或其共聚物等材料制成。金属植入物用于治疗脊柱侧凸，也可用于脊柱前路椎体固定，或用于椎体置换等，可吸收植入物用于与传统坚强内固定器械配合使用，在脊柱椎体切除融合术中辅助植骨；
- **脊柱椎弓根系统：**由螺栓、钩、螺钉、连接装置、连接棒、连接杆、横向连接器等多个组件组成，采用钛合金、纯钛、钴铬钼、聚醚醚酮等金属或高分子材料制成。可用于固定脊柱节段。用于治疗胸腰椎、骶骨脊柱畸形脊柱滑脱，退行性腰椎滑脱，椎骨骨折、脱位，脊柱侧凸，脊柱后凸，脊柱肿瘤，融合失败；
- **椎间融合器：**由单个或多个部件组成，采用金属、高分子或复合材料制成。可植入颈椎或腰骶的椎体间隙中或用于胸腰椎椎体置换及恢复椎体病变受损而丢失的高度，用于患有椎间盘退行性疾病、椎体滑脱、椎体不稳等病症的骨骼成熟患者，在一个或两个相邻椎体节段上进行融合；
- **椎间盘假体：**由上、下终板和髓核组成。终板一般采用钴基合金、钛合金等金属材料制成，两面可带有涂层；髓核一般采用超高分子量聚乙烯、陶瓷等高分子或无机非金属材料制成。可植入椎体间置换人体椎间盘，用于椎间盘置换术，以恢复椎体相邻节段间的支撑和相对运动；
- **棘突植入物：**由单个或多个部件组成，采用钛合金等金属材料制成。该产品可用于在腰椎棘突间施加一定的撑开力，限制腰椎过度后伸，用于维持腰椎活动节段棘突间的稳定。

人工脊柱分类（以临床固定部位分）



来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

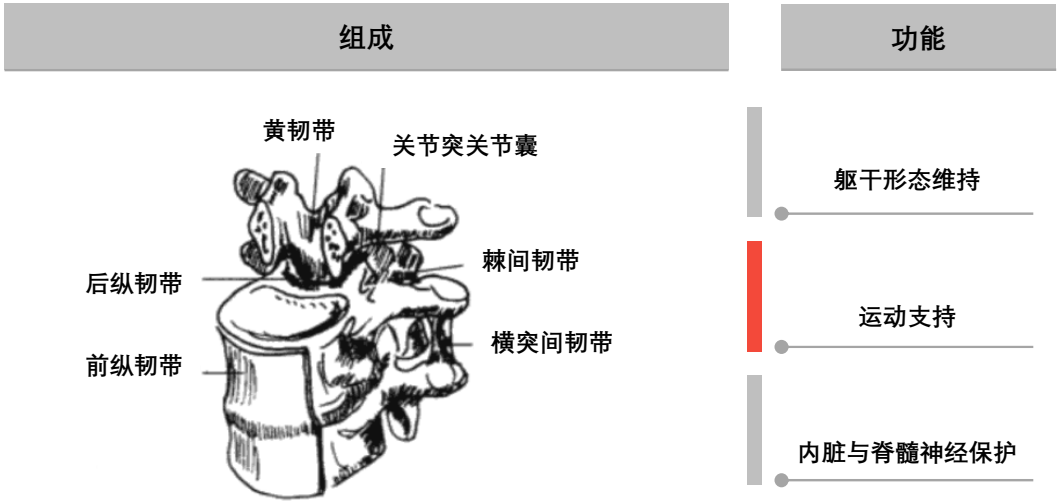
中国人工脊柱行业市场综述——脊柱结构与功能（1/2）

脊柱是承载、运动及保护脊髓的中轴支柱，由椎体、椎间盘等关键结构组成，椎体退行性改变将诱发骨折

脊柱功能与组成

脊柱是人体的中轴支柱，其功能为维持躯干形态正常、运动及保护内脏与脊髓神经。作为复杂的生物力学结构系统，脊柱中椎体、关节突、椎间盘、韧带及周围肌肉组织结构功能与形态各异，但彼此发挥着协同作用，共同维持着脊柱功能。其中，椎体、椎间盘及前后纵韧带主要提供脊柱的支持功能及吸收对脊柱的冲击能量，椎间关系复合体用以支持人体运动，躯干肌及韧带为脊柱提供稳定性。**如果这些结构的平衡被打破，则将出现脊柱疾患。**

脊柱功能单位（FSU）



椎体的功能组成与退变基础

- **功能与组成：**椎体是由软骨板、骨松质及密质骨组成的复合结构，椎体主要功能为承受压缩载荷。
- **退变基础：椎体的强度随年龄增长而减弱，尤其在40岁以后更为明显。当椎体骨量减少25%时，其抗压强度将减少50%。在骨质疏松患者中，由于骨量减少，易出现微量骨折，此为疼痛出现的主要原因。此外，椎体疲劳强度与载荷与次数有关，如下图所示：**

椎体的疲劳强度

载荷%/VCS	循环次数			
	100	500	1,000	5,000
30-40%	0	21	21	36
40-50%	38	56	56	67
50-60%	45	64	82	91
60-70%	62	76	84	92[1]

注1：在60-70%的压缩强度下，循环5,000次发生骨折的概率为92%。

来源：脊柱内固定学，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——脊柱结构与功能（2/2）

椎间盘、椎弓根及关节突是脊柱的重要组成部分，对于维持脊柱功能与稳定性有重要作用

椎间盘的功能组成与退变基础

- **功能与组成：**椎间盘承受压缩、弯曲及扭转等复合载荷，由纤维束及髓核构成。其中，纤维束负责抵抗弯曲及扭转载荷，髓核负责承担轴向载荷。
- **退变基础：**椎间盘功能与其结构有关。无形状、胶冻样的髓核组织被整齐排列的纤维环所包绕。髓核由大量的亲水性氨基酸葡萄糖的胶样凝胶组成，并含有70-90%的水分。水分含量变化将影响椎间盘粘弹性，并成为椎间盘退行性改变的基础。当椎间盘水量减少时，将使椎间盘高度降低、髓核粘滞。椎间盘退变时，软骨下骨与纤维环后侧与后外侧将成为潜在薄弱点，形成椎间盘突出、引起脊髓压迫，进而引起手脚活动障碍等。若腰椎间盘突出，则引起坐骨神经痛、下肢疼痛、活动障碍、下肢发冷与发麻等。

椎间盘衰老对其功能机制的影响

中央静水压区域	降低50%
中央静水压区对应压力	降低30%
纤维环宽度	增加80%

来源：脊柱内固定学，头豹研究院编辑整理

椎弓根及关节突的组成与功能

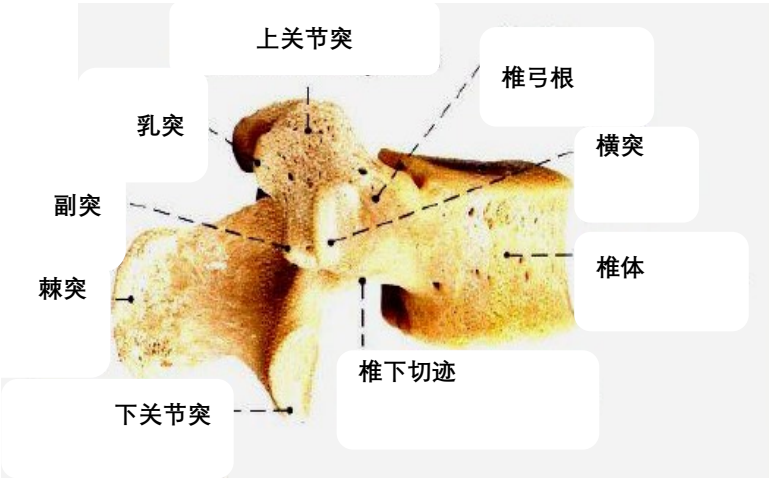
椎弓根

- **组成：**椎弓根起于椎体后上部，短而厚，与椎体方向垂直向后方突起，其外形呈弧性，与椎体、关节突和椎板融合在一起，椎弓根是组成椎间孔的组成部分，其上方有一较浅的切迹构成椎间孔的下壁，椎弓根下方有一较深的椎弓根下切迹构成椎间孔的上壁。
- **结构：**椎弓受损与破坏集中于椎弓根与椎弓峡部，目前认为腰椎椎弓峡部裂由局部受力过高导致疲劳骨折引起。

关节突

- **功能：**关节突主要承受扭转、拉伸、压缩等运动产生的负荷，其中在向后伸展时，关节突所承受的负荷最大。此外，在前屈与扭转时，关节突所受压力也较大。
- 关节突的横突与棘突所附着的韧带与肌肉对启动脊柱运动、维持脊柱稳定性有重要作用。

椎弓根与关节突示意（腰椎）



©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——临床手术入路方式

脊柱内固定术及融合术是治疗脊柱疾病的主要手术方式，颈椎前路与胸腰椎后路是经典的手术入路

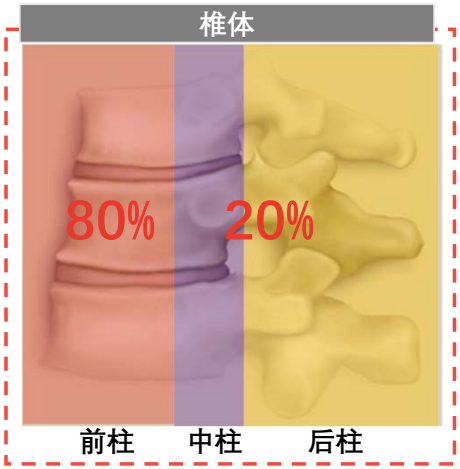
➢ 三柱理论

- 脊柱内固定术及融合术与三柱理论密切相关。三柱理论于20世纪80年代由Denis提出，理论认为椎体可分为前中后三柱：

前柱：包括了前纵韧带、前1/2的椎体、椎间盘前部
中柱：后1/2的椎体、椎间盘后部、后纵韧带与椎管
后柱：关节突、黄韧带、棘间韧带、棘上韧带

- 理论认为，前柱承担80%的载荷压力，中柱与后柱承担余下的20%。**并且，脊柱的稳定性与中柱的完整性有关。**

三柱理论示意图



➢ 脊柱融合术

- **原理：**脊柱融合术是通过手术方法，使两个或几个有病变的脊椎（或丧失稳定性的脊柱节段）在生理状态下融为一体，融合的上下两端为正常活动节段，从而使整条脊柱能正常发挥作用。
- **作用：**脊柱融合术主要有三个作用，包括限制脊柱运动、维持解剖学特征及防止畸形发生。

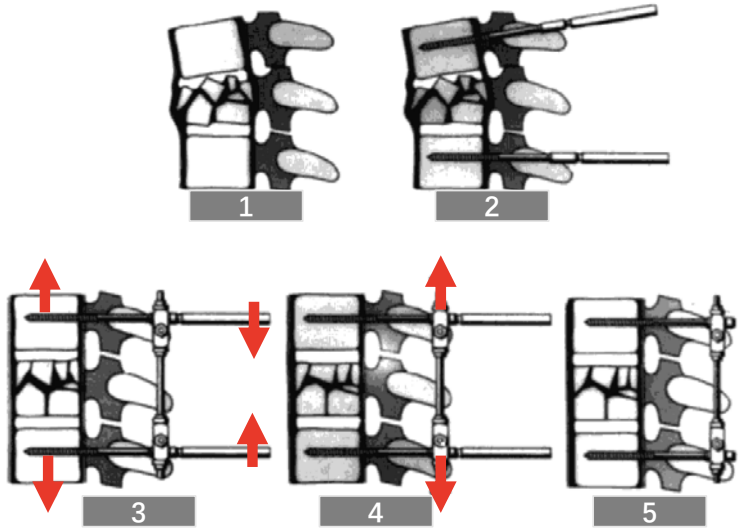
➢ 脊柱内固定

- **原理：**脊柱内固定用以脊柱的复位与畸形矫正，并且更为重要的是用以重建脊柱病损阶段的稳定性，维持矫正状态直至入骨生长融合成功。通过重新再分配脊椎载荷，限制脊椎的局部运动以维持稳定而达到促进坚固的骨融合的目的。
- 目前，**治疗脊柱相关性疾病的主流手术模式和黄金标准仍是椎体间植入椎间融合器的脊柱椎间融合术。**

➢ 手术入路

根据疾病特点，手术入路方式不同，主要有寰枢椎前路、颈椎前路、颈胸交界区前路、下颈椎后路、腰胸椎前路及腰胸椎后路等。颈椎前路与胸腰椎后路易于剥离与暴露，是施展脊柱内固定术的经典手术入路。图示为胸腰椎椎弓根螺钉固定术，通过胸腰椎后路植入椎弓根螺钉，使受损椎体恢复稳定。

胸腰椎椎弓根螺钉固定术（DICK系统）



注：标红箭头为力学方向

来源：德尔康尼骨科医院，Wego Ortho，脊柱内固定，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——产品设计要求

人工脊柱产品设计需要满足生物相容性、力学有效性、适配解剖学参数、操作简便及安全可靠等5个要求

- **生物相容性要求：**生物相容性是指人工脊柱产品在内的医用材料在生物体内与之反应的性能特点，包括血液相容性及组织相容性。生物相容性要求指人工脊柱产品在植入人体后，不与人体发生毒性反应（如局部炎症反应、细胞毒性等），并且可以与人体协调共存（如长期保持性态不发生变化）。

- **力学有效性：**力学有效性指人工脊柱产品在设计时有满足承受载荷压力作用的标准。根据不同的治疗目标，人工脊柱在提供运动、骨折固定、畸形矫正及维持稳定的力学要求有差异，需适配其力学标准。

- **适配解剖学参数：**指人工脊柱产品应适配人体解剖学特征。人体的脊柱参数在不同人种、地域及性别中差距较大，但对应的解剖学参数是一个均数。在设计产品时（如固定板的孔距、螺钉宽度等）应考虑合适的参数以契合人体脊柱。

- **操作简便：**操作繁琐意味着人工脊柱产品植入时配套零件多，并且手术开展时需剥离的区域变大，将会增加手术植入时长及风险。人工脊柱产品在设计时应考虑手术操作的简便性。

- **安全可靠：**安全可靠指保证产品设计时的安全因素，如确保螺钉角度与钢板内螺纹嵌合的角度一致、针对特定入路部位（如颈椎前路、腰椎前路）要尤其保证低切迹等。



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——植入物材料（1/3）

人工脊柱植入物材料包括三类，金属类材料强度高、韧性强，是不可替代的一类植入物材料

人工脊柱植入物材料包括金属类、有机高分子类及无机非金属类三大类。

金属类植入物材料（1/2）

生物医用金属类材料是临床应用广泛的外科植入物材料。金属类材料具有其他材料不可替代的优点，如强度高、韧性强、抗弯曲疲劳性强、加工成型性好等。

金属类材料特点与应用

大类	细类	特点	应用
金属类	不锈钢	强度高、抗腐蚀	生理环境中产生缝隙与腐蚀，造成产品松动，逐步被淘汰
	钴基合金	抗磨损	人工椎间盘制造
	钛与钛合金	**无毒、质量轻、强度高、生物相容性好**	**是人工脊柱目前主要的植入物材料**
	镍钛形状记忆合金	通过体温保持矫形力	脊柱畸形的三维矫正
	钽	化学性质稳定、抗磨损、生物相容性好	早期股骨头缺血性坏死治疗，前景广阔
	镁基合金	**可在人体内获得降解、生物相容性好、物理力学性能佳、是骨生长的必须元素**	**潜力巨大**

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——植入物材料（2/3）

钛与钛合金是应用最广泛的植入物材料，镁基合金凭借降解性或是最值得关注的在金属类植入物材料

金属类植入物材料（2/2）

- **钛与钛合金：**钛与钛合金包括了纯钛、Ti-6Al-4V合金、Ti2 5Al2 215Fe合金、β-钛合金等。

- 20世纪70年代后，钛与钛合金成为主流人体植入材料。与其他材料相比，其具有无毒、质量轻、强度高、生物相容性好的优点，随着材料研究技术成熟，以β-钛合金为代表的新型钛合金材料出现，韧性与材料表面性能大幅提升。**目前，钛与钛合金材料是人工脊柱产品应用最广泛的材料种类。并且，钛粉是3D打印的主要应用材料。**

- **镁基合金：**镁基合金是新一代的金属生物材料，包括了多孔镁合金、镁合金复合材料、表面改性镁合金等。较其他金属性生物医用材料，镁基合金优点突出，最为特别的是镁的降解性：

- 镁是骨头生长的必需元素，Mg^{2+}可以促进钙沉淀，从而促进骨细胞形成并加速骨头愈合。**镁在人体内可被完全降解，在经过人体体液分解后产生的Mg^{2+}可被人体组织吸收并用过体液循环排出，因此镁是一种特殊的植入物材料。**

- 然而，通过对人工脊柱行业内专家的访谈得知，镁基合金材料目前尚无良好的临床应用，原因在于NMPA与FDA尚未有对镁基合金材料产品的获批，相关企业或处于申报注册阶段。但凭借镁基合金良好的生物学特点，未来潜力巨大。

金属类植入物材料与人骨物理参数对比

对象/特点	密度（g/cm^3）	弹性模量（GPa）	压缩屈服强度（MPa）	断裂韧性（$Mpa \cdot m^{1/2}$）
人骨	1.8-2.1	3-20	130-180	3-6
镁合金	**1.78-2.0**	**35-45**	**100-200**	**15-35**
钛合金	**4.4-4.5**	**110-117**	**758-1,117**	**55-115**
钴铬合金	8.3-9.2	230	450-1,000	-
不锈钢	7.9-8.1	189-205	170-310	50-200

来源：CNKI、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——植入物材料（3/3）

有机高分子类与无机非金属类材料中，PEEK是人工脊柱产品主要材料，还可重点关注材料降解性

有机高分子类植入物材料与无机非金属类材料

- 有机高分子材料开启了人工脊柱研究的领域热点，目前**主流的材料为PEEK，原因在于PEEK具有优秀的弹性模量，可维持椎间高度与曲度。**此外，亦有如PGA、PLA、PLLA等生物可降解材料。**生物可降解材料将凭借着更好的生物相容性， 避免人体内免疫排斥反应，未来在人工脊柱行业将有更多的应用。**
- 无机非金属类材料化学稳定性好、生物相容性好，但难加工成型、较脆弱，多应用于人工脊柱表面的生物涂层等方面。

有机高分子类与无机非金属类材料特点与应用

大类	细类	特点	应用
有机高分子类	多聚乙醇酸（PGA）	可降解，降解速度快	制作可吸收缝合线
	聚乳酸（聚丙交酯，PLA）	**可降解，生物相容性、机械性能及物理性能良好，其中左旋体（PLLA）降解性最慢**	**可降解椎间融合器，前景广阔**
	聚醚醚酮（PEEK）	**不可降解，机械强度高、耐高温、耐冲击、阻燃、耐酸碱、耐水解、耐磨、耐疲劳、耐辐照及良好电性能**	**是人工脊柱主要的高分子类植入物材料**
无机非金属类	生物活性陶瓷（如羟基磷灰石，HA）	参与人体代谢，刺激新骨生长（骨诱导）	骨生物涂层
	生物降解陶瓷（如磷酸三钙，TCP）	对组织无刺激、被吸收后无异物残留，但不刺激新骨生长（无骨诱导）	未来与纳米生物医用材料联动、前景广阔
	生物惰性陶瓷（如氧化铝）	因生物惰性而难以降解，与人组织接触不产生炎症或凝血反应	永久性骨损伤植入

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——发展历程

中国人工脊柱行业先后经历了探索发展、快速发展两个阶段，现处于高速发展阶段的第三阶段

中国人工脊柱行业先后经过探索发展阶段、快速发展阶段及高速发展阶段三个阶段。

中国人工脊柱行业发展历程

探索发展阶段（20世纪初）

- 20世纪初，西方的骨科临床医学在中国初步发展，少数几个城市的医院尝试开展骨科医学临床研究；
- 中国首个骨科专业、骨科医院及骨科协会相继出现；
- 20世纪50年代，骨科临床医学进步推动骨科植入耗材发展，骨科逐渐成为医院内的独立科室，骨科植入耗材开始临床应用。医学院所纷纷开设骨科专业，北京、上海亦相继成立骨科研究所；
- 此时期，中国人工脊柱行业萌芽，发展缓慢

快速发展阶段（20世纪80年代）

- 20世纪80年代，专业协会如中华医学会骨科分会挂牌成立，专业刊物如《中华骨科杂志》创刊，推动脊柱外科等专业的基础理论与临床研究迅猛发展；
- 在国家改革开放支持下，人工脊柱在内的骨科植入耗材产业规模快速扩大，并向专业领域细化；
- 20世纪90年代末，跨国巨头企业入局中国骨科植入耗材市场

高速发展阶段（21世纪后）

- 步入21世纪后，骨科植入耗材等医疗器械地位提升，跨国医疗器械巨头企业在中国市场的市场份额提升；
- 中国本土人工脊柱生产企业在跨国企业影响下，学习吸收国际先进技术（如3D打印），在产品研制、生产工艺及企业管理水平提升迅速；
- 行业内涌现了一批如三友医疗、大博医疗等优秀的人工脊柱生产企业，不仅产品实力可与进口产品同台竞技，亦打破了跨国巨头垄断格局。此时期，中国人工脊柱行业此阶段得到高速发展







来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

推广

innovation 创新地图 map

前哨 2020 科技特训营

掌握创新武器　抓住科技红利



王煜全

海银资本创始合伙人
Frost&Sullivan，中国区首席顾问

扫码报名

咨询微信：innovationmapSM
电话：157-1284-6605

中国人工脊柱行业相关政策

人工脊柱作为骨科植入耗材归属于国家发改委、国家卫健委及国家药监局管理，政策扶持与鼓励推动人工脊柱行业发展迅速

人工脊柱作为骨科植入耗材归属于国家发改委、国家卫健委及国家药监局管理，行业相关政策如下：

中国人工脊柱行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《治理高值医用耗材改革方案》	2019-07	国务院办公厅	明确提出要完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格
《创新医疗器械特别审查程序》	2018-11	国家药品监督管理局	规定创新医疗器械申报资料编写和技术审查工作
《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》	2018-08	国务院办公厅	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案，制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用
《关于巩固破除以药补医 成果持续深化公立医院综 合改革的通知》	2018-03	国务院办公厅	实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》修订	2017-01	国家发改委	明确认定人工椎间盘、人工骨/金属骨固定材料、骨诱导人工骨、髋/膝/肩等人工关节假体等骨科植入材料为战略性新兴产业重点产品

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业驱动因素（1/2）

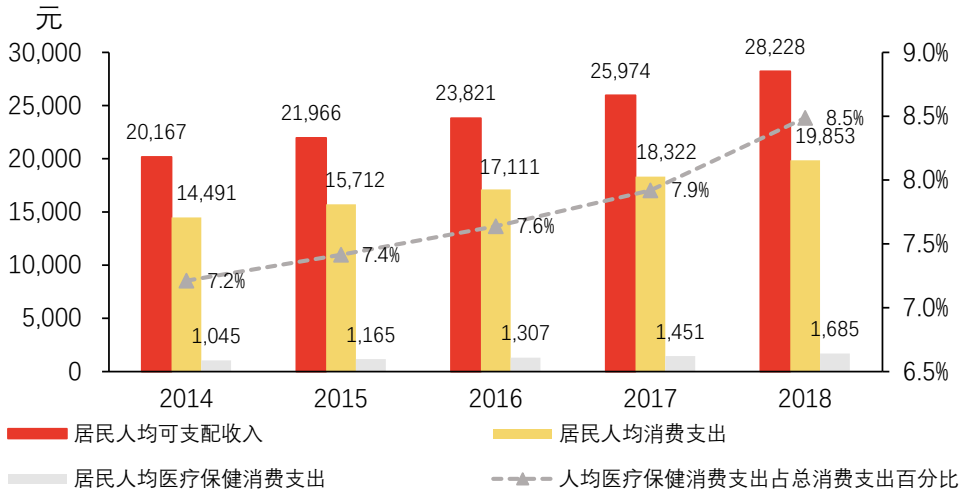
人均医疗消费水平提升促进诊疗需求、自医保深化改革，植入物耗材报销比例提升人工脊柱产品渗透

在2014-2018年间，居民医疗消费能力实现持续增长。国家统计局数据显示，2014年-2018年间：

中国居民人均可支配收入从20,167元上涨至28,228元，期间年复合增长率为8.8%；
人均消费支出从2014年的14,491元提升至2018年的19,853元，年复合增长率为8.2%；
人均医疗保健消费支出从1,045元上涨到1,685元，年复合增长率高达12.7%；
居民人均医疗保健消费支出占人均消费支出的比重从7.2%上涨至8.5%。

居民支付水平上升，将带来医疗服务量的增加，进而促进脊柱疾病诊疗需求。

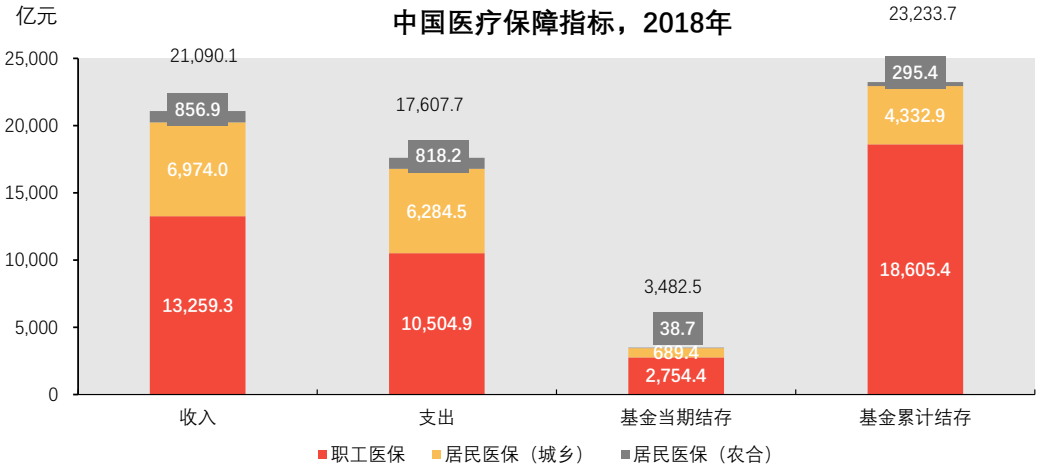
居民人均可支配收入、人均消费支出与人均医疗保健消费支出，2014-2018年



自医保支付方式深化改革、医保制度持续整合以来，中国医疗保障体系逐步完善，中国城市、农村基本医疗保险覆盖率已接近100%。同时，医保指标运营平稳。国家医保局数据显示，2018年，中国基本医疗保险基金总收入21,090.1亿元，总支出17,607.7亿元。截至2018年末，基本医疗保险累计结存23,233.7亿元，其中职工基本医疗保险个人账户积累7,144.4亿元。

人工脊柱作为医疗植入类高值耗材，植入手术费用及植入物费用高昂，使患者在无医保报销需自付的情况下，往往顾虑于大额开支，从而放弃手术治疗而选择保守治疗，制约行业发展。

现今，北京、上海、广州等城市已放开报销比例，手术费用报销与基本植入物报销比例分别在60%-90%及40%-60%。**植入物耗材医保报销比例提升，将显著降低患者医疗负担，推动患者就诊与手术治疗，驱动人工脊柱行业发展。**



来源：国家统计局，医保局，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

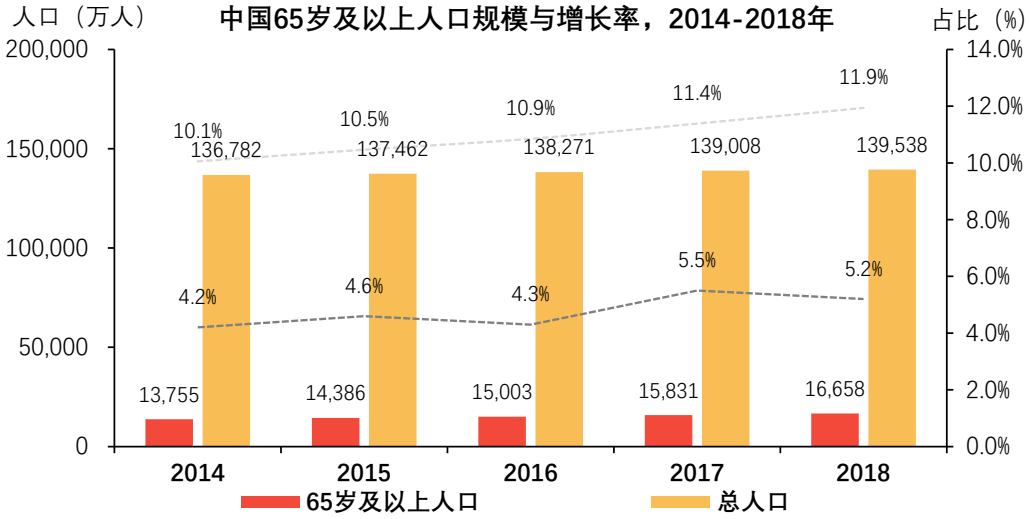
中国人工脊柱行业驱动因素（2/2）

中国人口老龄化趋势明显，人骨退行性改变引起骨质疏松，患者存在人工脊柱植入刚性需求

国家统计局数据显示，2018年中国60岁及以上老年人口约2.5亿，占总人口的17.9%。2014-2018年65岁及以上老年人口规模从1.4亿增加到1.7亿，占总人口比例从10.1%上升到11.9%，期间65岁及以上老年人口规模年复合增长速度4.9%。

据联合国2001年发布《世界人口老龄化报告（1950-2050年）》，将65岁及以上老年人口比例超过7%、14%和20%的国家或地区，分别定义为老龄化社会、老龄社会和高龄社会。**按照上述标准，中国现已处于老龄化社会，并向老龄社会发展。**

骨科疾病患病率随年龄增长而上升。国家卫健委2018年发布的《中国卫生健康统计年鉴》数据显示，中国居民在14岁以下骨科类疾病发病率为2.8%，15-44岁的发病率为20.8%，而45岁以上的发病率则达到了76.4%。老龄化趋势下，骨科疾病患者发病率上升、患病人群规模提升，推动人工脊柱行业潜在市场扩容。

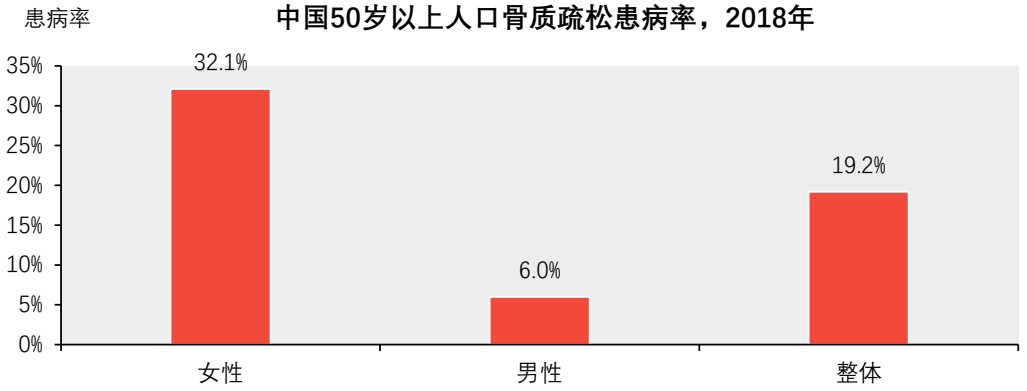


骨质疏松症是影响居民健康最常见的骨骼性疾病，已成为中国中老年人群重要健康问题。

国家卫健委2018年公布首个《中国骨质疏松症流行病学调查》数据显示，中国50岁以上人群骨质疏松症患病率为19.2%，中老年女性骨质疏松问题尤甚，50岁以上女性患病率达32.1%，远高于同龄男性的6%，而65岁以上女性骨质疏松症患病率更达到了51.6%。

骨科疾病后果严重，需引起高度重视并采取及时治疗措施。否则，病情进展可导致患者疼痛、脊柱变形和骨折等情况，并且致残致死率高，严重影响患者生活质量，同时也导致巨大的医疗和照护成本。

老龄化加剧背景下，中老年人口规模扩大、整体骨科患病风险加大。按此趋势，中老年骨科疾病患者接受人工脊柱器械的植入需求持续上升。人工脊柱作为骨科疾病康复与治疗的重要的医疗植入器械，患者对植入需求存在的必要性将驱动行业发展。



来源：国家卫健委，国家统计局，头豹研究院编辑整理

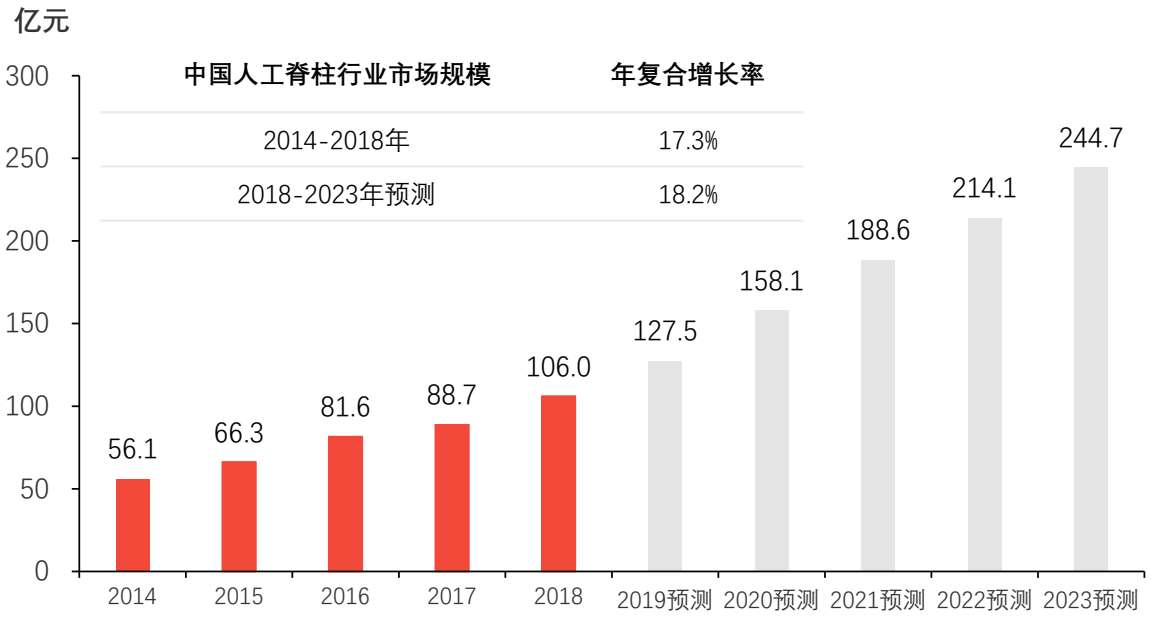
©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——市场规模

人工脊柱市场规模已超过百亿元，复合增长率达到17.3%，骨质疏松、老龄化等多因素推动人工脊柱市场扩容

中国经济发展迅速，基本医疗保障水平也相应提升。在中国产业政策扶持、医疗卫生体制改革推动下，医疗卫生产业整体运营环境改善明显。伴随中国社会人口结构变化、居民群众健康意识提高，中国医疗器械行业发展迅速，人工脊柱行业市场规模整体扩容。数据显示，2014-2018年，中国人工脊柱行业的市场规模（以出厂额计）从56.1亿元人民币增长至106.0亿元人民币，年复合增长率达到**17.3%**。

中国人工脊柱行业市场规模（以出厂额计），2014-2023预测



中国人工脊柱行业市场规模	年复合增长率
2014-2018年	17.3%
2018-2023年预测	18.2%

未来五年市场增长因素预测

预计2018-2023年，中国人工脊柱行业市场规模将保持18.2%的年复合增长率继续增长，并于2023年达到244.7亿元人民币。未来中国人工脊柱行业市场规模进一步增长将受以下三点因素驱动：

1. 骨质疏松作为常见且重要的骨科疾病，在发病初期不易引起重视，但是疾病后期将产生疼痛、脊柱变形、骨折、骨裂等严重后果。人工脊柱作为辅助治疗骨折、脊柱变形等症状的高值医用耗材，可大幅降低医护成本，提升患者生活质量，具有植入必要性；

2. 骨科疾病发病率与年龄增长呈正相关性，老龄化趋势下，中老年人口骨科疾病发病率提升，骨科患病人群增加，人工脊柱市场潜在需求扩容；

3. 一方面，医保指标运营平稳，植入耗材类医疗器械被纳入医保报销范围。另一方面，人均可支配收入与人均医疗消费支出亦逐年增高。两者共同提升患者对手术植入费用与耗材使用费用的支付能力，推动人工脊柱使用，驱动行业发展。

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——产业链

人工脊柱行业产业链条完整，受政策红利中国人工脊柱企业加速成长，产业链中游产品研产能力提升

中国人工脊柱行业产业链分为三个环节。产业链上游市场参与者为人工脊柱产品材料、设备及加工服务供应商，供应人工脊柱生产材料、生产仪器设备及提供加工工序服务；中游环节主体为人工脊柱产品厂商，中下游连接主体为人工脊柱渠道商，包括买断式销售与委托代理销售两种经销模式，渠道商从中游厂商取得代理或经销权限后将产品销售至下游终端场所；产业链下游涉及终端场所及终端用户。

中国人工脊柱行业产业链

上游 人工脊柱产品材料供应商

原材料

- 钴铬钼
- PEEK
- 可降解镁合金
- 钛合金
- ……

医用材料

医用钛材

- 供应充足

youser 陕西有色 宝钛集团 | 宝鸡鑫诺新金属材料有限公司 Baoji Xinnuo New Metal Material Co.,LTD

医用PEEK

- 仅2家供应商

Invibio BIOMATERIAL SOLUTIONS | victrex

工序加工服务商/生产设备供应商

- 机加工车削工序
- 阳极氧化工序
- 车床设备
- CITIZEN

中游 人工脊柱产品厂商

跨国企业

- 以收购兼并或OEM方式降低成本

Medtronic | stryker | Johnson&Johnson | zimmer Personal Fit. Renewed Life.

本土企业

- 产品性价比高，上市企业采购成本占比，出厂价/市价约为4-5倍
- 市场份额超过60%

SANYOU 三友 | 大博医疗 DOUBLE MEDICAL | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 纳通医疗 NATON MEDICAL

渠道/配送商

“两票制”前

经销模式

经销商

- 买断式销售
- 委托代理销售

“两票制”后

一级经销商

- 产业链下游延展

下游 终端场所与终端用户

综合性医院、骨专科医院

- 客户资源分散
- 通过招标采购
- 二级及三级医院为主要终端场所

中山大學 附属第八医院 THE EIGHTH AFFILIATED HOSPITAL, SUN YAT-SEN UNIVERSITY

四川省骨科医院

北京大学第一医院 PEKING UNIVERSITY FIRST HOSPITAL

首都医科大学附属北京朝阳医院 BEIJING CHAO-YANG HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY

患者

- 刚需、定制化

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——产业链上游分析

医用材料是上游核心环节，除PEEK材料仅全球两家供应商外，钛类等生产材料供应充足，但多以进口为主

上游生产材料供应情况

生产材料供应是产业链上游核心环节。生产材料指用于生产人工脊柱的医用材料，包括医用金属与医用高分子材料等。**由于人工脊柱植入人体，属于较高风险的医疗器械，有相当严格的行业标准与监管规定。优质的生产材料可大幅提升人工脊柱产品的性能质量、安全性及有效性。**

通过对人工脊柱行业具有4年以上高级管理及销售经验，供职于知名医疗器械企业的业内专家访谈得知，生产用的医用材料是决定人工脊柱产品质量好坏与否的直接因素，它需要经过大量的研发，并且在研发出品后，还需要进行材料验证、临床试验与评价、伦理性讨论及后续长期追踪等研究。

- 在供应能力上，本土植入级医用材料的供应商数量稀少，仅有为数不多的3-4家，不仅产能有限，产品亦是仿制进口产品。这种情况下，医用材料被跨国企业垄断，上游生产材料供应商议价能力极高。市场供应充足，但本土上游生产材料供应能力有待完善。
- 在成本占比上，厂商生产材料采购成本占据总成本30%以上。在材料价格上，医用PEEK棒售价昂贵，在2万元以上，医用钛棒价格在300-600元间。
- **在供应布局上，本土知名的医用金属（钛类）供应商有宝钛集团有限公司、沈阳金属所等，国际知名的医用金属供应商有Carpenter、Allegheny。**虽然医用金属类的生产材料供应充足，但PEEK材料供应商仅有国际知名的英国Invibio与Victrex（威格斯）2家企业。

上游生产设备与工序加工供应情况

车床设备

生产设备方面，机床设备根据轴数不同价格在60-300万元不等，机床厂牌主要集中在日本与瑞士，如Demati（德玛吉）、CITIZEN（西铁城）等。以CITIZEN的五轴联动的车床设备为例，车床设备价格约50-60万元，在加工数量上每日的产量可达数千根钉棒。

外协加工

人工脊柱产品主要的产品形态为钉棒，针对于部分基础及规模化的钉棒类产品，需要阳极氧化等加工工艺的，规模厂商通过外协服务的方式对生产材料加工，加工费用可达到百万元，占总成本比例约为25%。

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——产业链中下游分析

经销渠道是承接产业链中游与下游的重要环节，两票制政策显著影响传统人工脊柱行业销售渠道

经销渠道是承接产业链中游与下游的重要环节。“两票制”政策的落地与推广，使中游的人工脊柱产品厂商销售模式发生变化。传统的业务模式下，中游厂商极少通过直销方式销售产品，以经销方式为主。中游厂商与经销商实现研产与销售的分工，即中游厂商负责产品的研发、生产、备案、注册，经销商负责负责产品的推广、渠道建设、配送与客户维护等。此时，中游厂商经销方式包括两种：

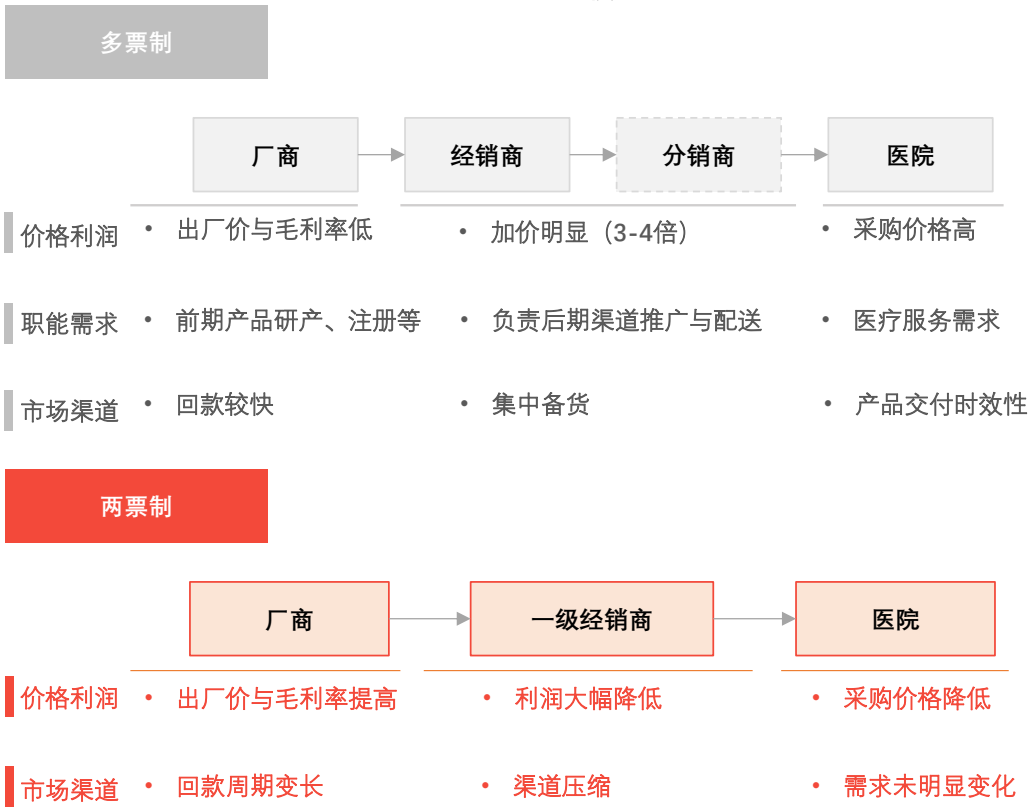
- **买断式销售**，经销商先行购买产品后，进行适当加价，向下游医院出售。中游厂商在销售给经销商，完成有关结算后确认收入；
- **委托代理销售，**经销商取得中游厂商代理权限，受托将产品向下游医院出售。中游厂商在经销商将产品销售给下游医院，完成有关结算后确认收入。

经销模式下，中游厂商产品出厂价低、毛利率低，而下游医院采购价格却居高不下。国家出台实施“两票制”政策后，有效约束经销商抬价行为，产品仅经过一级代理商流通，出厂价与毛利率提升。此外，对于大型企业，亦通过直销与配送商模式售卖产品。

- **直销模式，**中游厂商直接售卖产品至下游医院，按照医院实际使用量确认收入；
- **配送商模式，**中游厂商向医院配送商提供产品，在配送商售出产品后，确认收入。与经销模式的区别是配送商无销售义务。

在“两票制”下，由于医院等客户资源分散，中游厂商自身营销推广能力有限。**为提升营销推广能力，中游厂商不仅需建设广泛销售网络提升产品覆盖率，同时需足够人手开拓与维护产品市场区域，厂商组建销售渠道将向产业链下游延伸。**

两票制与非两票制配送模式对比



注：箭头所示为人工脊柱产品及提供医疗服务流向

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业市场综述——产业链下游分析

下游二级与三级医院是人工脊柱产品最主要的应用场所，其采购模式受耗材流通政策与患者定制化的刚性需求影响

采购方式：人工脊柱终端场所主要为二级以上医院。在采购方式上，下游医院作为招标单位，对人工脊柱在内的高值耗材已实现网上阳光采购、集中采购等多种采购方式。**招采方式使中游厂商产品价格持续下调，并使下游医院议价权增加、医院采购成本降低。在政策影响上，“两票制”政策亦降低了下游医院采购成本。**（1）“两票制”实施前，下游医院向经销商采购产品，但经销商模式下，有多级经销商参与产品流通，抬高产品报价且远高于出厂价格，医院实际采购成本高；（2）“两票制”实施后，一级以下的经销商数量明显减少，这样避免了经销商对产品利润的层层盘剥，从而有效维持人工脊柱产品出厂价格，使下游医院实际采购价格较之前大幅降低。

定制化需求：人工脊柱属于高值医疗植入耗材，不重复使用。不同厂商生产的型号产品有细微差别，医院需要具备专业知识能力的服务商提供专业医疗服务指导产品使用。对于患者个人，不同形体特点的患者，所适配的人工脊柱不同，因此需要定制。定制化需求影响终端场所的采购模式，厂商普遍生产百种型号以上的产品，医院根据实际医疗业务需求在其中选择适配患者的型号后，对使用的产品进行购买。

终端场所

对中游影响：对于大型厂商，亦可通过配送商向医院销售人工脊柱产品以使售价更为优惠。不过医疗器械区别于药品，下游医院有产品服务需求，以往商业模式中所产生的医疗服务费用、配送费用、商务费用等由经销商负担，但在通过配送商模式，这些费用转由服务商承担，中游厂商因需向服务商支付服务费用而使销售费用较之前增加。

植入患者

刚性需求：骨骼有退行性改变的特点，即随着年龄增长，骨骼功能逐步减退，人脊柱发生脊柱畸形、脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等疾病风险加大。并且，若不及时治疗，脊柱类疾病将持续恶化，严重可危及生命。因此，患者对人工脊柱植入需求呈现刚性特点。在中国人口规模持续增加的背景下，患者基数不降反增，并且有年轻化趋势。

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业竞争格局分析——竞争格局综述（1/3）

人工脊柱产品国产替代率已提升至60%，国产产品优秀产品陆续推出，本土企业已与跨国企业实力抗衡

中国人工脊柱行业起步较晚，处于快速发力阶段。欧美发达国家掌握前沿技术水平，并且依靠高技术壁垒与资金壁垒。以Johnson&Johnson（强生）、Stryker（史赛克）、Medtronic（美敦力）为代表的跨国龙头厂商在过去长期地占据中国人工脊柱行业市场的主体地位，大型三甲医院市场内高精尖的高端型号产品依赖进口现象明显，企业由于入局较早，并且研究环境及技术资源较中国本土企业存在先天优势，提前布局医用材料的研制技术与生产工艺，因此在医用材料的研究进展、技术成果、注册许可获批方面处于前沿水平。并且，为进一步缩减成本，跨国外企往往通过**OEM方式**与本土企业合作进行产品代加工。

本土人工脊柱生产厂商在谋求发展并逐渐与跨国厂商实力抗衡。本土骨科植入类厂商现约百余家，行业涌现了一批如威高骨科、三友医疗、大博医疗等拥有优质产品的龙头厂商。这些厂商除少数如**大博医疗、迈瑞医疗等**覆盖**“创伤、脊柱与关节”**全三类产品线外，多数主要涵盖**“创伤类与脊柱类”**。厂商竞争格局较为分散，市场集中度低，但竞争激烈促进厂商良性竞争，尚未形成完全的垄断市场。自2016年以后，除北京市、上海市等城市的少数大型三甲医院外，国产人工脊柱产品已在三级医院开展广泛应用。2016年前，本土企业在人工脊柱行业的市场份额低于**40%**，现今已提升至**60%**，国产替代率稳步上升。

人工脊柱产品为**无源性III类医疗器械**，在III类医疗器械生产厂商实行企业许可证制度规定下，本土厂商已形成**技术沉淀与准入壁垒**。本土厂商现已掌握较全面的研发技术与生产工艺，打造的产品涵盖多种骨科疾病领域，包括椎弓根螺钉系统、脊椎固定系统、椎间融合器系统、脊柱微创固定系统等丰富品类。整体而言，国产产品在光洁度、性能、骨接触面处理等技术实力与工艺流程上较进口产品差距缩小，产品使用寿命与设计加工工艺水平提升。行业内国产产品功能趋于功能化与多样化，优质的拳头产品亦陆续推出，国产产品替代将持续**上升**。



来源：威高，头豹研究院编辑整理

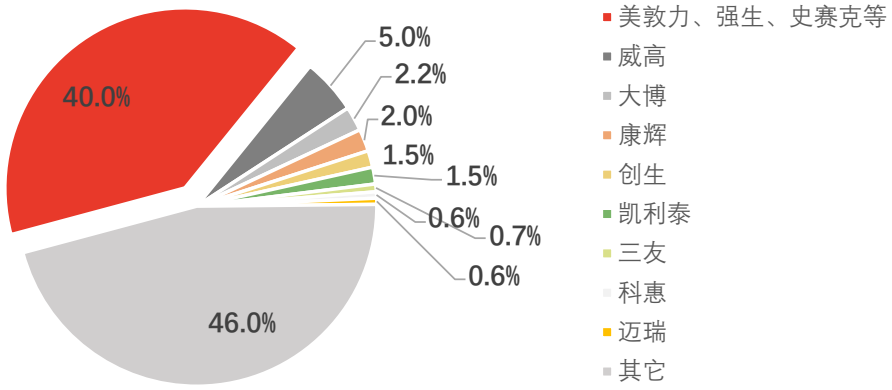
©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业竞争格局分析——竞争格局综述（2/3）

人工脊柱厂商竞争格局分散，多分布在苏州一带，行业毛利率60-70%，威高、大博成为行业领军企业

- **从地域分布上**，生产人工脊柱的百余家企业集中在苏州、常州及北京，其中苏州及常州汇聚了60%的企业，北京聚集了15%的企业；
- **在行业盈利水平上，**行业毛利率超过60%。经销渠道将出厂价与市价倍数抬高，约在4倍，部分企业（如威高）可达5倍。人工脊柱产品以钉棒类为主，单颗钉棒价格（市价）在几百至几千元不等，颈椎后路手术常规使用“4钉2棒”系统，单套固定系统价格（市价）可达5,000元。
- **在市场份额占比上，**各企业市场份额较为分散，威高骨科作为Top1本土企业在2018年实现人工脊柱类产品6.7亿元人民币销售额，市场份额为5%。

中国人工脊柱行业企业市场份额，2018年



中国人工脊柱行业TOP10企业排名

排名	企业名称	骨科产品线	优势
1	威高	创伤类、脊柱类	医疗器械和药业为主业，下辖医用制品、血液净化、骨科、生物科技、药业、心内耗材、医疗商业等产业集团
2	大博	创伤类、脊柱类、关节类	以骨科、神经外科、微创外科为主的综合性医疗上市企业（股票代码002901），通过FDA、CE、ISO13485、GMP等专业认证，产品线全
3	康辉	创伤类、脊柱类	被美敦力收购，康辉在常州、北京、上海和孟菲斯设有4家全球研发机构，以加速创新活动
4	创生	创伤类、脊柱类	被史赛克收购，采用双品牌战略，销售和服务网络遍布全国，共有460多家经销商，覆盖3,500多家医院
5	凯利泰	创伤类、脊柱类	微创与椎神经产品为重磅产品，实现单产品销量破亿，2012年登陆创业板（300326），2018年收购美国Elliquence
6	三友	创伤类、脊柱类	以疗法创新为宗旨，从事自主创新研发的骨科内植入物研发、生产和销售，2019年冲击科创板
7	科惠	创伤类、脊柱类	扎根二十五年，跻身于中国骨科生产企业前列，并成为亚太地区骨科医疗器械手术工具OEM的头部企业
8	迈瑞	创伤类、脊柱类、关节类	被美瑞收购，在中国有30个分支机构，产品已出口到30多家国家和地区
9	正天	创伤类、脊柱类、关节类	从事骨科医疗器械研制、生产、经营和服务的综合性业务，销售额近亿元
10	富乐	创伤类、脊柱类	中国较早从事骨科耗材生产，脊柱类细分领域实力强劲，与钛材料供应商签订战略合作，提升企业资源技术储备

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业竞争格局分析——竞争格局综述（3/3）

人工脊柱行业有三类梯队，跨国巨头企业构成第一梯队，兼并收购成为企业提升竞争力的有效手段

综合而言，中国人工脊柱行业市场参与者可分为三类梯队：

- **第一梯队：** Medtronic、Stryker、Johnson&Johnson、Zimmer（捷迈）、Smith&Nephew（施乐辉）等跨国巨头骨科植入耗材企业是中国人工脊柱行业第一梯队。第一梯队企业资金充沛、技术实力强劲，对行业产生深远影响，并且凭借优异的产品性能与优秀的品牌影响力占据了中国人工脊柱高端产品市场与大型三甲医院市场；

- **第二梯队：** 威高骨科、大博医疗、三友医疗、天津正天、富乐科技、凯利泰等本土龙头企业是行业第二梯队。在跨国企业巨头挤压市场的影响下，第二梯队企业提前布局，在产业链整合、技术创新与前沿拓展方面优势逐步提升。该类企业产品性价比高，主打二级以上医院市场，并且在三级医院应用广泛，本土企业的国产产品渗透率与替代率提升；

- **第三梯队：** 中小型企业是行业内第三梯队。第三梯队企业缺乏规模实力与技术能力，无核心竞争产品，且产品同质化严重。中小型企业产能有限、市场份额占比低。

在日益激烈的竞争环境与严格的市场监管中，本土厂商面临挑战与机遇。行业主要市场参与者通过企业兼收与并购方式，将具备技术或产品优势的厂商收购，以提升行业集中度。跨国厂商Medtronic与Stryker早在2012-2013年间就已对中国市场做出战略布局，分别完成了对康辉医疗与创生医疗的收购。纵观国际市场，Integra Life Sciences于2017年作价10.5亿美元收购强生Codman神经外科单元业务线，收购完成后，Integra脊髓修复、组织切除与颅稳定等产品线业务能力将增强。**兼并收购**已是作为行业主要市场参与者的厂商间扩大自身规模、丰富业务线及提升竞争优势的有力手段。

中国人工脊柱行业企业竞争格局示意图



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业发展趋势（1/3）

3D打印技术定制化与批量化的优点突出适配人工脊柱植物需求，产业集群区与厂商地域分布特征吻合

3D打印技术，又称增材制造技术，现作为骨科植入物生产与制造技术逐步应用于产业化，**优点在于定制化与批量化。**

3D打印技术可解决在传统医疗服务中难以解决的痛点与医疗需求，不仅可帮助医生在进行临床植入手术时提升手术的精确度并降低复杂手术难度，同时也推动人工脊柱产品向精准化、定制化及微创化发展。

01

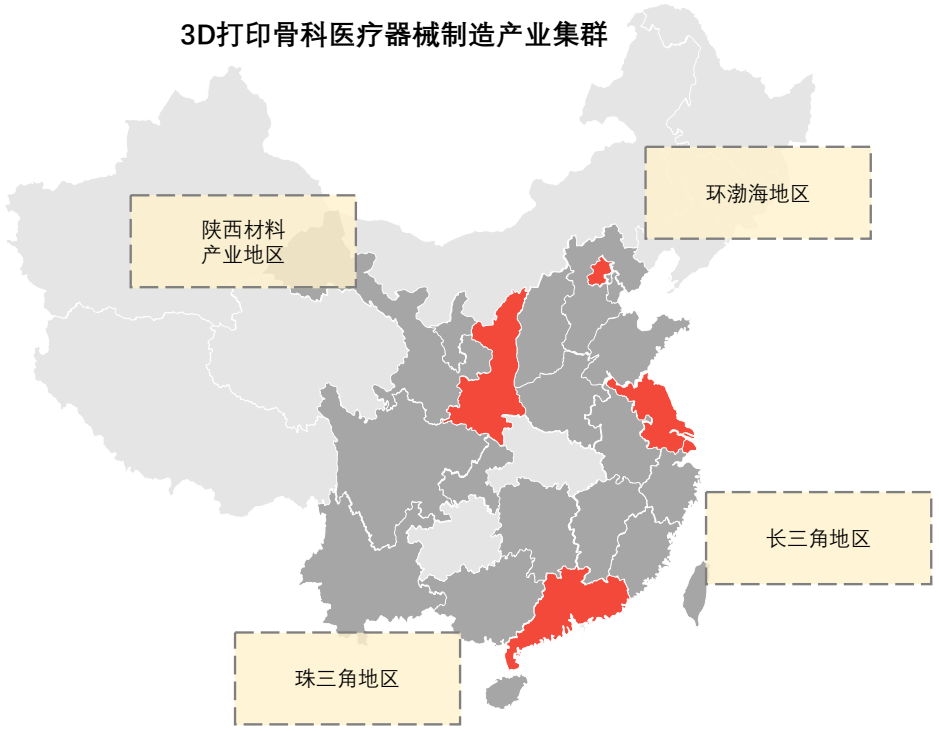
- **定制化：**3D打印技术根据患者术前核磁共振数据，通过电脑软件计算复杂的数据参数，合成准确的3D三维数据模型，从而满足人工脊柱对于不同患者个体的定制化需求并提供适配的人工脊柱植入方案，使人工脊柱的临床应用更加广泛；

02

- **批量化：**3D打印技术具备批量化生产力，对于人工脊柱产品的小批量生产与制造产出效率高，在商业化后可有效降低批量生产的制造成本

3D打印骨科医疗器械制造产业集群主要分布在陕西、北京、广东及江苏省份，包括陕西材料产业地区、环渤海地区、珠三角地区及长三角地区。**其中陕西材料产业地区及环渤海地区与人工脊柱厂商地域分布吻合度高，利于3D技术与行业产业链资源调配。**

3D打印骨科医疗器械制造产业集群



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业发展趋势（2/3）

3D打印技术在材料应用、专利数量及临床应用上已形成基础，未来3D打印技术临床应用将更为广泛

目前，3D打印技术应用现状现状如下：

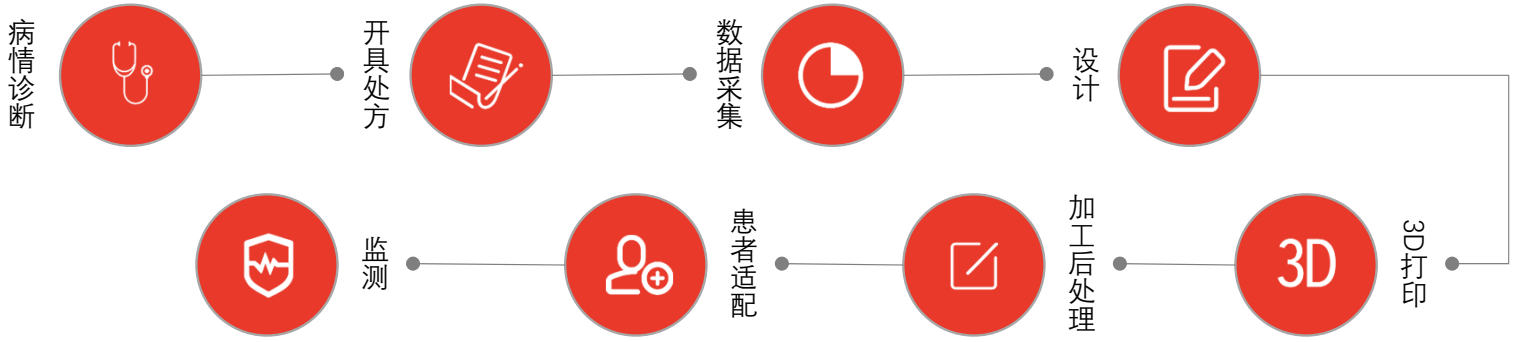
- **在材料应用上，**材料是3D打印人工脊柱机械强度、产品效果等影响因素。主流材料包括钛粉等金属材料、聚合物材料及陶瓷植入物材料。椎间融合器多应用高性能陶瓷材料，包括氧化锆、氧化铝、氧化硅等。

- **在专利数量上，**国家知识产权局数据显示，截至2019年12月，3D打印技术应用于脊柱领域的专利数量126件，包括3D打印颈椎前路椎间融合器、3D打印脊柱假体、3D打印人工椎体内固定装置等，涉及A61、B33、G09等技术领域。

- **在临床应用上，**3D打印技术已经应用于临床，通过前期医生对患者的病情诊断，将患者脊柱数据采集并进行3D建模，应用3D打印技术制造产品后进行加工后处理（如表面工艺处理），在手术植入后，对患者适配性进行长期监测以保证临床安全。

材料应用、专利成果转化及临床应用等现状表明3D打印技术在人工脊柱应用已具备良好基础，未来，伴随材料革新与应用、专利技术成熟，3D打印技术的成果转化率将实现提升，助于人工脊柱产品推陈出新并提升产品在医院临床治疗的有效应用。

3D打印矫形器制作流程



来源：国家知识产权局，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业发展趋势（3/3）

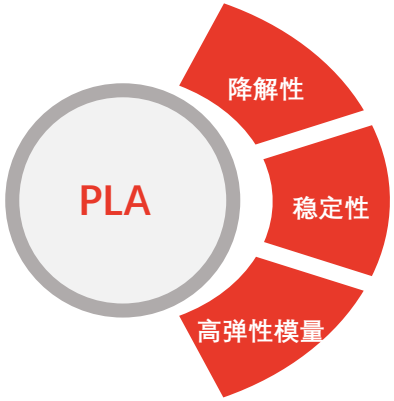
PLA、AACP等可降解材料应用于椎间融合器成为临床研究热点，微创化发展或将显著降低内固定手术量

椎间融合器是临床上在开展颈椎前路椎间盘摘除植骨融合术时应用广泛的人工脊柱产品。理想状态下，椎间融合器可恢复颈椎的正常曲度及椎间高度，并且可立即实现脊椎在手术后的稳定性，以促进更高融合度、降低并发症发生率。临床上，可降解材料逐步成为研究热点，针对于可降解材料应用于椎间融合器的研究将更有效地促进人骨融合效果，提升临床治疗水平。

聚乳酸（PLA）和氨基酸共聚物（AACP）作为高分子材料，成为可吸收聚合物融合器的植入材料。PLA与AACP等可吸收椎间融合器在植入时具有一定的刚性，并逐渐降解，以促进骨形成和融合固定。PLA为白色半晶体，熔点175-185°C，拉伸强度40-60MPa，弹性模量3-4GPa。AACP是新型可降解医用高分子材料，由6-氨基己酸和甘氨酸、脯氨酸、丙氨酸、苯丙氨酸等组成。

未来伴随3D打印技术临床应用，可降解材料将以定制化形式与椎间融合器适配，利于患者结合自身实际情况定制并满足人工脊柱产品在人体工程学、生物力学等领域要求。

PLA材料特点



- **特定条件作用下最后分解为二氧化碳与水**
- **白色半晶体，熔点175-185°C**
- **拉伸强度40-60MPa，弹性模量3-4GPa**

微创脊柱外科手术（MISS），是通过非传统手术入路，通过特殊的方式与器械将患者机体局部及全身伤害最小化、治疗效果最大化的手术方式。在医用手术器械高精技术、生物计算机技术、数码成像技术及人工智能化技术发展背景下，患者接纳程度显著提升。

MISS主要包括经皮穿刺技术、内窥镜技术和显微外科技术三类，应用于人体脊柱类疾病。据人工脊柱行业资深专家访谈了解，**MISS技术**对人工脊柱产品影响明显，或将大幅**减少**传统**内固定手术量**。

MISS类型与临床应用

临床应用 应用于椎间盘突出的治疗	**内窥镜技术** 包括脊柱胸腔镜、腹腔镜技术等	**临床应用** 颈椎病、腰间盘脱出等退行性疾病
经皮穿刺技术	**临床应用** 应用于内窥镜治疗腰椎间盘突出症	**显微外科技术** 优点为：切口小、牵拉创伤小、易分辨深层结构

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

推广

Deansel

改变营销增长格局
布局品牌私域生态

鼎栈—专注品牌私域增长落地的顾问公司



杨永康

鼎栈创始人&CEO

扫码咨询

网站：www.deansel.com
邮箱：info@deansel.com
电话：156-0190-7109

中国人工脊柱行业典型企业分析——科惠医疗（1/2）

科惠医疗是中国人工脊柱行业内OEM的头部企业，扎根细分市场二十五年，拥有驰名商标

公司名称：浙江科惠医疗器械股份有限公司　　**成立时间：2004年**　　**浙江省**

企业概况

浙江科惠医疗器械股份有限公司（以下简称“科惠医疗”），是专注于研发，制造和销售骨科植入物、骨科手术器械以及术后智能康复设备（CPM）的国家高新技术企业。**科惠医疗在骨科医疗器械细分领域扎根二十五年，跻身于中国骨科生产企业前列，并成为亚太地区骨科医疗器械手术工具OEM的头部企业。**企业最早创立于1994年，原隶属于金华市科技局，是浙江省首批科研院所改制企业。**科惠医疗关节康复器系列产品、胸锁钩内固定器及透光型腰椎融合器排名中国前三，“科惠及图”商标被认定为中国驰名商标。**科惠医疗同时是国家医用植入物产业技术创新联盟依托单位、国家知识产权优势企业、国家专精特新“小巨人”企业、浙江省医疗器械行业协会副会长单位、浙江省“隐形冠军”企业。

产品介绍

科惠医疗产品包括脊柱系列、创伤系列、关节康复系列等。其中，脊柱系列包括颈椎前路顶板系统、胸腰椎后路内固定系统、融合器系统3小类。

以CanTSP胸腰椎后路固定系统为例，产品的锁紧螺母提供自断与非自断选择，自断扭矩精确，产品的椎弓根钉双芯双螺纹设计，增强了螺钉的强度和把持力，成倍加快入钉速度，并提供丝锥，方便不同骨质需求。同时，产品提供多种结构和规格的易安装横连器，方便术中灵活选择。



CanTSP胸腰椎后路固定系统　　颈椎前路板　　透光型胸腰椎后路融合器

来源：科惠医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业典型企业分析——科惠医疗（2/2）

科惠医疗新脊柱融合器产品契合临床OLIF等热点术式，为产品临床应用创造发展机遇，前景广阔

竞争优势

（1）产学研平台优势：科惠医疗内部建有国家地方联合生物医用钛合金材料工程研究中心科惠分中心、浙江省重点企业研究院、院士专家工作站、“博士后科研流动工作站”、浙江大学科惠医用材料联合研发中心等产学研合作研发平台；

（2）产品质量优势：科惠医疗通过美国FDA、欧盟CE、国际ISO13485认证，并且拥有中高端技术人才100余名，引进海外院士专家5名，培养青年科学家，享受国务院特殊津贴专家3名。企业相继承担了国家重点研发计划子课题、火炬计划项目、国家创新基金项目、中央投资计划和省市级重大科技专项，拥有138项国家专利，主导及参与制定标准数项。企业获浙江省科技进步二等奖、浙江省优秀专利奖等荣誉7项。科惠医疗产品先后获国家重点新产品、优秀国产医疗设备、浙江省高新技术产品和浙江制造精品、浙江省名牌产品等殊荣。


浙江省著名商标证书

浙江科惠医疗器械有限公司：

根据《浙江省著名商标认定和保护条例》的规定，经认定，你单位注册并使用在 10类/外科器械、医疗器械 商品上的 CANWELL 科惠 （注册证号：1223746） 商标为浙江省著名商标。

有效期三年（2014年1月1日至2016年12月31日）

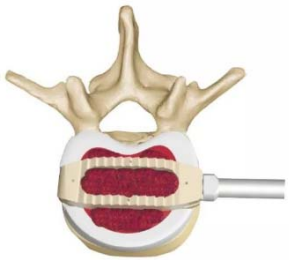
浙江省工商行政管理局

二〇一四年一月一日

科惠医疗荣誉展示

企业机遇

斜外侧椎间融合术(Oblique Lateral Interbody Fusion，OLIF) 逐步成为近年来脊柱外科的热点术式。腰椎融合术是脊柱外科的常用手术技术，主要的术式有ALIF、PLIF、TLIF、OLIF和DLIF等，其中OLIF利用腹膜后腹主动脉和腰大肌前缘之间的自然间隙进行操作，与ALIF比较，能减少手术创伤、提高手术安全性；与XLIF及DLIF比较，能更好地。保护腰大肌和腰丛神经，有效降低了术后屈髋无力、疼痛、大腿感觉异常等并发症发生率。**2018年7月，科惠医疗成功开展了中国首例CanPEEK-L腰椎OLIF融合术，产品在临床应用上契合热点术式，将为科惠医疗带来极具竞争力的机遇。**


CanPEEK-L融合器

来源：科惠医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业典型企业分析——富乐科技（1/2）

富乐科技拥有自主知识产权专利体系并在人工脊柱产品上实现研产销一体化布局，产品线丰富

公司名称：北京市富乐科技开发有限公司　　**成立时间：1996年**　　**企业注册地：北京市**

企业概况

北京市富乐科技开发有限公司（以下简称“富乐科技”），**是集医疗器械研发、生产、销售为一体、中国较早从事骨科耗材（特别是人工脊柱）生产的高新企业之一。**企业有企业员工270余人，其中管理团队20余人，研发团队30余人，营销团队40余人，生产技术团队170余人，研发员工占公司总人数的12%，科研人员比例为32%。富乐科技从事研发骨科植入类医疗器械，产品包括骨科外固定架系列器械、脊柱固定系列产品、四肢创伤系列产品、多功能外固定架系列产品、半月板缝合器、膝关节康复支具及配套手术器械等五大类上百种器械的产品加工生产线。企业拥有脊柱钉棒产品、创伤内固定产品等注册证书44项，微创加长臂椎弓根钉、动态非融合连接器、半月板移植骨栓固定技术及器械等专利45项，脊柱固定钢板、脊柱后路内固定系统等北京市自主创新产品7项，I型E式板国家重点新产品1项。**富乐科技自主知识产权的专利体系，被北京市知识产权局授予“专利试点单位”称号。**

产品介绍

富乐科技产品包括脊柱系列、创伤系列、康复理疗系列等。脊柱系列包括脊柱后路钉棒系统、脊柱前路钉棒系统、脊柱后路内固定系统、融合器、脊柱矫形系统及脊柱钢板系列等6小类。

以脊柱后路内固定系统为例，产品螺塞采用负角度螺纹设计，可有效防止钉臂胀开，同时采用特殊结构万向钉设计，最大单向活动度达55°。产品低切迹，对周围软组织刺激小，提高了病人的舒适程度，而且可选用横向移位器使非直线排列的螺钉易于安装。



脊柱后路内固定系统



Uplifter融合器



脊柱动态稳定系统

来源：富乐科技官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业典型企业分析——富乐科技（2/2）

富乐科技与钛材料供应商西安赛特思迈签订战略合作并签约生物医用钛合金材料研究中心，提升企业资源技术储备

竞争优势

（1）营销网络完善：富乐科技拥有完善的销售服务网络，产品已在解放军304医院、305医院、306医院、309医院、协和医院、北医三院、积水潭医院等大、中型医院得到广泛的应用，并全力展开海外市场贸易，已涉及欧美、东南亚等多个国家进出口交易。与海内外主要竞争品牌相比，企业开发研制的富乐自主品牌产品——骨科内植入物产品，**在充分吸收国际上先进的脊柱内植入物设计理论上，在中国人生理、解剖学研究的基础上，以低成本、低价格、规模生产为优势，且较国外产品相比有植骨融合性更好、更实用、可靠、灵活可调的特性**；

（2）厂房具规模、研发投入高：富乐科技建设有5,000平方米的现代化厂房、3,000平方米的办公楼、1,500平方米的科研室、300平方米的10万级产品洁净包装车间以及配套的生物、力学试验室，累计总投资2亿多元。通过不断引进高尖端设备，企业现已建成拥有五轴联动、纵切加工中心、立式车铣加工中心、车铣加工中心、数控机床、高端检测设备等百余台设备组成的“现代化智控生产基地”。企业以高新技术为基础**（每年研发方面投入不低于企业营业收入的30%）**，以生物技术产品市场为导向，针对当前常见病、多发病为对象，将各阶段具有中国外先进水平的创新性研究成果或生产技术转化。

企业机遇

2019年4月22日，富乐科技与西安赛特思迈钛业有限公司在富乐科技会议室举行战略合作暨生物医用钛合金材料工程研究中心签约仪式。富乐科技将与赛特思迈建立产学研长期合作关系，通过多种形式开展全面战略合作，形成合力，提升竞争力，共同开拓市场。同时，富乐科技通过联合研发中心，定期组织多种形式的研讨活动，确定重点研发课题，联合攻关。凭借合作创新，富乐科技未来产品技术资源将更丰富，推动企业战略发展。



战略合作协议签约仪式

来源：富乐科技官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业典型企业分析——三友医疗（1/2）

上海三友专业从事骨科内植入物研产销，布局高端市场，企业市场份额约3%，产品种类丰富

公司名称：上海三友医疗器械股份有限公司　　**成立时间：2005年**　　**企业注册地：上海市**

企业概况

上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“三友医疗”），是一家以疗法创新为宗旨，**从事自主创新研发的骨科内植入物研发、生产和销售的企业。**三友医疗总部坐落于上海张江高科技园区医疗器械园。2011年10月，三友医疗建成具有国际一流水平的拓腾实验室并完善了国际化的研发团队，企业现已设立了健全的产品研发体系，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统以确保产品的先进、有效和可靠。三友医疗汇集海内外业内资深人才，组建了拥有丰富经验的专业生产管理和营销团队，并且搭建一个网络化、信息共享化，并具有延伸和渗透作用的物流仓储系统。**现今，企业经营拓腾和三友品牌的脊柱和创伤内植入物产品共计百余种品种，千余个规格，经销渠道遍布中国各省市。**

产品介绍

三友医疗产品包括脊柱系列与创伤系列。脊柱系列包括颈椎前路、颈椎后路、胸腰椎前路、胸腰椎后路及Z微创等5小类。

以KumaFix胸腰椎骨折后路内固定系统为例，产品设计有利于在复位时维持后柱高度，安全可控地减压和复位，并且选择了自断式螺钉尾部，可轻松折断，保护周围组织。产品通过定向锥面结构的连接头，在与螺钉锁定过程中平稳渐进地实现脊柱前柱的撑开和复位。



脊柱内固定系统



胸腰椎骨折后路内固定系统



胸腰段后路钉棒系统

来源：三友医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业典型企业分析——三友医疗（2/2）

三友医疗高管来自国际骨科巨头企业美敦力，优势明显，并于2019年冲击科创板，已进入问询状态

竞争优势

（1）自主研发优势：三友医疗拥有自身拓腾实验室，涵盖产品研发、设计、加工、分析与生产各环节。研发室分为一室和二室，分别负责脊柱和创伤产品的设计，设计师们将临床医生的原创智慧转化成设计方案，并在研发过程中，保持与医师的即时沟通，保证产品最大可能的符合临床需求。工程师们将设计师的产品设计进行应力分析，绘制应力分布图，模拟产品结构在特定的载荷下是否达到设计要求，模拟产品植入脊柱后，在生物力学环境下，产品和脊柱骨各自的结构变化。根据以上分析，工程师和设计师会对产品结构进行优化改进，使其更利于临床使用。3D打印机运用快速成型技术将产品设计打印成塑料模型，设计师们需感受其舒适度，观察其外观，并将模型与其他相关配置组合，评价整体结构的装配效果；

（2）产研合作下的产品优势：上海三友拓腾实验室与张学军教授团队共同研发的Adena4.5系统已经投入临床使用3年。内植入物中的螺钉具有低切迹、高强度固定的特点，与同类产品相比，螺钉尾部棒上棒下的尺寸明显优于其它竞争产品，对于中国**儿童**特别是比较瘦弱的儿童，可大幅避免软组织刺激、压迫导致局部溃疡、感染等并发症。同时，产品配有自断螺母和非自断螺母两种锁紧机制，适合不同骨质，避免由于锁紧力过强造成的椎弓根损伤。良好的产研合作，帮助三友医疗在产品质量与口碑上优势突出。

企业机遇

三友医疗高管层团队来自跨国巨头**美敦力**，在企业管理、产品开发、渠道拓展上面优势明显。2016-2018三年间，三友医疗总资产分别为1.8亿、3.4亿及3.9亿元人民币，成为少数总资产规模过亿的企业之一。三友医疗2018年营业收入2.2亿元人民币，实现净利润6,213.7万元人民币。2010年9月，三友医疗完成重组，并建立新管理机制，目标成为一个有价值的、可持续发展的企业。2019年6月，三友医疗**冲击科创板**并首次公开发行股票招股说明书，保荐人为东方花旗证券有限公司。三友医疗此次融资金额6亿元人民币，截至2019年10月，企业已进入**问询**状态。

来源：三友医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国人工脊柱行业投资风险因素分析

人工脊柱行业需留意企业营销费用增加、应收账期增加的渠道风险以及产品结构单一、研发不利的市场风险

自2018年3月原国家卫计委等6部委联合推出《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，要求高值医用耗材逐步推行购销“两票制”后，现今中国多省市如安徽省、陕西省、广东省等地区已试行医疗器械“两票制”。

（1）渠道销售费用增加：“两票制”政策影响下，人工脊柱行业营销模式受到影响，厂商需重新组建销售团队负责产品出厂后的推广、客户开发与维护，造成单位收入对应的实际销售费用增加。并且，由于原有销售模式变动，市场渠道或随之发生变动，厂商原有市场竞争格局或受挤压，厂商销售收入与经营业绩有下降风险；

（2）应收账期增加：传统的买断式销售模式下，厂商与经销商直接结算货款，厂商存货周转快、回款账期短，利于厂商资金回笼，维持更好的资金链与现金流以维持企业正常运作。“两票制”模式下，厂商与医院通过招采等方式结算货款，医院作为事业单位付款周期较商业企业久，并且是按需付款，使得厂商存货周转慢、回款账期拉长，对厂商在产品生产、渠道开发、后期服务跟踪等方面的资金运作产生影响。

市场风险主要体现在以下几个方面：

（1）跨国厂商占据主导：人工脊柱行业上游原材料供应及中游产品竞争格局中，跨国厂商占据有利地位。虽然国产产品有进口替代趋势，但是短期内国产产品在市场份额与覆盖率上仍无法与进口产品分庭抗礼，本土厂商竞争仍然受限；

（2）新产品研发与注册失败：除跨国厂商外垄断外，本土人工脊柱厂商约100家以上，竞争激烈。行业市场变化与技术革新突破，厂商需提升产品创新与研发实力，以应对行业变动巩固自身市场地位。人工脊柱行业市场规模近年来快速增长，各龙头企业均提升自身新产品研发力度。

而人工脊柱产品作为III类医疗器械，在新产品研发、注册许可上难度较大，行业研发壁垒高。研发条件与市场变化亦是新产品能否成功研发与获批的关键性因素。在这种状况下，产品若无法顺利通过研发或注册许可，厂商将面临市场地位落后，产品覆盖率降低等风险。

医疗器械产品备案/注册制度

类别	定义	受理部门	临床试验
第I类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	设立区的人民政府药品监督管理部门	-
第II类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
第III类	植入人体；用于支持、维持生命；对人体有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械	国家药品监督管理部门	

来源：原CFDA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

专业观点

人工脊柱行业在材料应用、临床技术趋势、企业布局与市场份额上有突出的特点，助于人工脊柱产品良性发展

1	材料应用	**镁基合金**材料目前尚无良好的临床应用，原因在于NMPA与FDA尚未有对镁基合金材料产品的获批，相关企业或处于申报注册阶段。但凭借镁基合金良好的生物学特点，未来潜力巨大
2	临床技术影响	3D打印技术、可降解材料应用及MISS技术对人工脊柱产品影响明显，都或将大幅减少传统内固定手术量，其中MISS技术是影响性**最高**的技术
3	企业产品线布局	大博医疗、迈瑞医疗等除少数覆盖“创伤、脊柱与关节”全三类产品线外，多数主要涵盖**“创伤类与脊柱类”**
4	企业市场份额	2016年前，本土企业在人工脊柱行业的市场份额低于40%，现今已提升至**60%**，行业内国产产品功能趋于功能化与多样化，优质的拳头产品亦陆续推出，国产产品替代率将持续上升

©2020 LeadLeo

方法论

头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。

- 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗器械、骨科植入物、医用高值耗材等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

©2020 LeadLeo

法律声明

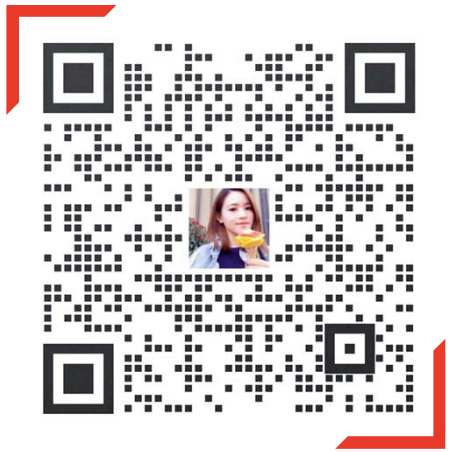
- 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告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

读完报告有问题?

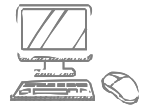
快，问头豹！你的智能随身专家

千元预算的

高效率轻咨询服务



扫码二维码
即刻联系你的智能随身专家



STEP03 解答方案生成

大数据×定制调研
迅速生成解答方案



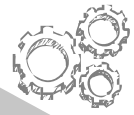
STEP01 智能拆解提问

人工智能NLP技术
精准拆解用户提问



STEP04 专业高效解答

书面反馈、分析师专访、专家专访等多元化反馈方式



STEP02 云研究院后援

云研究院7×24待命
随时评估解答方案



头豹 LeadLeo 400-

©2020 LeadLeo