2019 年
中国医用高分子材料行业概览

行业走势图



医疗研究团队

赵玉玲 分析师

裴兰筠 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医疗器械系列行业概览——2019 年中国医用高值耗材行业市场研究
- 医疗器械系列行业概览——2019 年中国肿瘤消融设备与耗材行业概览
- 医疗器械系列行业概览——2019 年中国 3D 生物打印行业概览

报告

医用高分子材料是由高分子化合物基体与添加剂构成，用于制造医疗器械与药品制剂的聚合材料，目前已成为临床应用最广泛的一类生物医用材料。受益于学科建设、人才培养、技术革新等因素，中国医用高分子材料行业持续快速发展，2018 年中国医用高分子材料行业的市场规模（以工业产值计）达到 969.4 亿元。2018-2023 年中国医用高分子材料行业市场规模将保持 14.3%的年复合增长率，预计 2023 年将达到 1,894.9 亿元。

热点一：科技创新体系逐步建立，助力行业发展

自 20 世纪 80 年代以来，基于高校分子物理、化学及材料等重点学科，中国已经逐步建立了以国家工程研究中心、省部级工程中心和重点实验室为核心，由 60 多个单位组成的高分子材料科技创新体系。生物医疗是高分子材料的重点应用领域之一，随着中国高分子学科与研究的发展，生物医用高分子材料也得到重视。

热点二：医疗健康需求持续增加，医疗器械耗材市场增长

老龄人口与慢病群体数量逐年增长，促进中国社会医疗健康需求持续增长，推动中国医疗器械行业持续快速发展。医用高分子材料作为医用耗材、植入物等医疗器械的重要生产原料，中国医疗器械领域的快速发展，尤其是医用高值耗材行业的发展，极大地推动医用高分子材料等原料行业的发展。

热点三：中低端产品已国产化，高端产品仍依赖进口

随着本土企业的生产技术提升，中低端医用高分子材料的供应逐渐实现进口替代。由于中国医用高分子材料及精密仪器行业起步晚，受到研发技术及生产工艺等因素制约，高端医用高分子材料任依赖进口。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国医用高分子材料行业市场综述 8

2.1 生物医用材料定义和分类 8

2.2 医用高分子材料定义和分类 9

2.3 医用高分子材料特性 10

2.4 医用高分子材料行业发展历程 11

2.5 中国医用高分子材料行业市场规模 14

2.6 中国医用高分子材料行业产业链分析 15

2.6.1 上游分析 16

2.6.2 中游分析 17

2.6.3 下游分析 18

3 中国医用高分子材料行业驱动因素分析 19

3.1 高分子学科逐步完善，高分子研究项目得到扶持 19

3.2 医疗健康需求持续增加，医疗器械耗材需求增长 22

4 中国医用高分子材料行业制约因素分析 25

4.1 技术水平低，进口依赖高 25

4.2 生产规模小，行业集中低 26

5 中国医用高分子材料行业相关政策分析 28

6 中国医用高分子材料行业发展趋势分析 30
6.1 技术水平提升，推动应用深化 30
6.2 标准体系建立，促进市场规范 32
7 中国医用高分子材料行业市场竞争格局分析 33
7.1 中国医用高分子材料行业竞争格局概述 33
7.2 中国医用高分子材料行业投资企业推荐 35
7.2.1 江苏亚华生物科技工程有限公司 35
7.2.2 上海康德莱医疗器械股份有限公司 36
7.2.3 苏州爱得科技发展股份有限公司 38

图表目录

图 2-1 生物医用材料分类（按材料性质划分）.....8

图 2-2 医用高分子材料分类（按材料来源及材料性质划分）.....9

图 2-3 医用高分子材料行业发展历程.....11

图 2-4 中国医用高分子材料行业市场规模（按工业产值计），2014-2023 年预测...14

图 2-5 中国医用高分子材料行业产业链.....15

图 3-1 国家高分子材料重点实验室（部分）.....19

图 3-2 国家自然科学基金资助医用高分子材料项目（2019 年）.....21

图 3-3 中国 65 岁及以上人口规模与占总人口比例，2014-2018 年.....22

图 3-4 中国医疗器械行业市场规模（按出厂价计），2014-2018 年.....23

图 3-5 中国医用高值耗材行业市场规模（按销售额计），2014-2023 年.....24

图 3-5 中国骨科植入耗材市场竞争格局，2018 年.....25

图 4-2 中国医疗器械分类标准.....27

图 5-1 中国医用高分子材料行业相关政策.....28

图 6-1 医用高分子材料的核心应用领域.....30

图 6-2 中国高分子材料标准体系内容.....32

图 7-1 中国医用高分子材料参与企业（企业类型）.....34

图 7-2 亚华生物核心产品示例.....35

图 7-3 康德莱核心产品示例.....36

图 7-4 爱得科技核心产品示例.....38

1 方法论

1.1 研究方法

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，从生物医用材料、医疗器械及精准医疗等领域着手，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。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 10 月完成。

1.2 名词解释

- **aTTP：**Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura，获得性血栓性血小板减少性紫癜，一种罕见血栓病。
- **“两票制”：**药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票。在国务院同原卫计委等 8 部门于 2016 年 12 月联合下发的《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》中，明确在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”。
- **取消药品加成：**药品加成指县及县以上医疗机构销售药品，以实际购进价为基础，顺加不超过 15%的加价率作价。国务院于 2012 年 4 月发布《深化医药卫生体制改革 2012 年主要工作安排》，明确公立医院改革将取消药品加成。
- **“带量采购”：**化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，不包括中草药、中成药、生物制剂等，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量。首批试点为北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安，共 11 个城市。
- **药物控释：**通过控释衣膜来定量匀速的向外释放药物，使血药浓度保持恒定，按释药机理分可分为扩散机理、化学反应机理和溶剂活化体系等三大类。
- **FDA：**Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局，由美国国会授权成立，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关，致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。
- **CMD 认证**：China Certification Committee for Medical Devices，原中国医疗器械质量认证中心，现为北京国医械华光认证有限公司，由国家认证认可监督管理委员会批

准并实施工商登记注册，是具有产品认证和质量管理体系认证的国家双重认可资格的第三方认证机构，主要提供医疗器械质量管理体系认证和产品认证服务。

- **CE 认证：**Conformity with European，一种进入欧洲市场的强制性安全认证标志，非质量合格标志，具有 CE 认证的商品可在欧共体市场自由流通，但美国、加拿大、日本、新加坡、韩国等均不接受 CE 标志。

2 中国医用高分子材料行业市场综述

2.1 生物医用材料定义和分类

生物医用材料是一类通过外科修复、理疗康复、替换人体组织或器官，可以诊断、治疗、修复生物系统疾病，而不会引起生物组织不良反应的材料。生物医用材料是研究人工器官和医疗器械的基础，涉及材料、医学、药学及生物学等多个学科领域。

按照材料性质划分，生物医用材料包括医用高分子材料、医用金属材料、医用无机非金属材料、医用复合材料及生物再生材料五类。不同种类的生物医用材料的性质不同，其应用领域存在差异，具体表现如下（见图 2-1）：

图 2-1 生物医用材料分类（按材料性质划分）

名称	特性	主要应用领域	典型材料
医用高分子材料	◆力学性能稳定 ◆化学惰性良好 ◆物理性能稳定 ◆生物相容性能好	常用于次性使用医疗耗材、人体软组织于硬组织修复体、药物控制释放等	甲壳素、聚乙烯、纤维素、聚丙烯等
医用金属材料	◆高强度 ◆韧性好 ◆抗弯曲 ◆可加工性	常用作承力植入材料，包括硬组织、软组织、人工器官及外科辅助器材等	不锈钢、钛合金、钴合金等
医用无机非金属材料	◆化学性能稳定 ◆生物相容性好	常用于人工髋关节、全瓷牙、人工骨及骨充填材料等	生物陶瓷、生物玻璃、医用碳素等
医用复合材料	◆抗疲劳性好 ◆抗生理腐蚀性好 ◆生物相容性好	常用于软组织、硬组织、心血管系统修复等	甲基纤维素、聚乙烯酸、羧甲基纤维素钠、聚乙二醇等
生物再生材料	◆生物相容好 ◆力学顺应性好 ◆降解顺应性好	常用于人工心瓣膜、血管修复体、血液透析膜、骨修复体等	蛋白凝胶、透明质酸、胶原等

来源：头豹研究院编辑整理

2.2 医用高分子材料定义和分类

医用高分子材料是高分子化合物基体与添加剂构成的聚合材料，主要用于医用耗材、植入物等医疗器械生产，极少数高端医用高分子材料被用作药物控释载体。医用高分子材料的应用有助于临床疾病治疗、延长患者生命及提高患者生活质量。目前，医用高分子材料已经成为临床诊断、疾病治疗的辅助工具，不断推动医疗技术创新发展。

医用高分子材料种类繁多，各种材料的来源及性质各有所不同，具体表现为：**按照材料来源划分，医用高分子材料可以分为自然医用高分子材料与合成医用高分子材料。**自然医用高分子材料指从自然界的动、植物体内提取的天然活性高分子物质，在自然界中广泛存在，且具有良好的生物相容性，可自发降解，具体包括纤维素、甲壳素、壳聚糖、胶原蛋白、透明质酸、葡萄糖、淀粉、肝素等。合成医用高分子材料指与人体组织、器官等天然高分子相似的化学结构与物理性能的人工合成物质，**依据合成材料性质，可将合成医用高分子材料划分为可降解合成医用高分子材料与不可降解合成医用高分子材料**，其中可降解合成医用高分子材料包括聚乳酸、聚氨基酸、聚酸酐、聚碳酸酯等，不可降解合成医用高分子材料包聚乙烯、聚丙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、聚丙烯酸、尼龙、有机硅聚合物等（见图 2-2）。

图 2-2 医用高分子材料分类（按材料来源及材料性质划分）

类型		特性	典型材料
天然医用高分子材料		◆来源广泛，易获取 ◆生物相容性好 ◆可生物降解	纤维素、甲壳素、壳聚糖、胶原蛋白、透明质酸、葡萄糖、淀粉、肝素等
合成医用高分子材料	可降解	◆可自发降解，且降解产物无毒 ◆机械性能较差，生物相容性不佳	聚乳酸、聚氨基酸、聚乙烯醇、聚酸酐、聚碳酸酯等
	不可降解	◆生物惰性：在生理环境中，不易发生降解、磨损，长期稳定 ◆多数材料机械性能好 ◆与细胞、组织黏附性差	聚乙烯、聚丙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、聚乙烯醇、聚丙烯酸、尼龙、有机硅聚合物等

来源：头豹研究院编辑整理

2.3 医用高分子材料特性

医用高分子材料通常与人体血液、体液及皮肤直接接触，对材料性能要求严格，具体表现为：

（1）生物相容性

生物相容性是医用高分子材料应用于医疗的基本要求。根据国际标准组织定义，生物相容性指生命体组织对非活性材料产生反应的一种性能，即宿主与材料之间的相容性，具体表现为：**①血液相容性**，即医用高分子材料与血液接触时，血液系统正常运转，不会引起凝血或血小板凝聚的情况；**②组织相容性**，即医用高分子材料在生理环境下能与细胞、组织和谐共处，不会引起细胞、组织的发炎、癌变的情况；**③降解产物可吸收性**，即可降解合成医用高分子材料在人体呈现生物活性，其降解物质与人体组织、器官产生生理交互作用，可以促进组织、器官修复，并被其吸收。

（2）物理、化学性能

在物理、化学性能方面，医用高分子材料的特性表现为：**①具有稳定的物理性能**，即在生理环境中，医用高分子材料的密度、粒度、沸点、熔点、凝固点等物理性能表现稳定，可以保持原型；**②具有良好的化学惰性**，即在加工时，医用高分子材料需要易于成型。在应用时，医用高分子材料制品具有相对稳定的结构，不易与生物组织产生化学反应，对于可降解合成医用高分子材料则要求其降解物质无毒害，且不会引起人体发炎；**③具有稳定的力学性能**，即医用高分子材料在承受拉伸、压缩、扭曲等各种外加载荷时，表现出良好的耐疲劳性、耐磨性，可以保持原有尺寸稳定。

2.4 医用高分子材料行业发展历程

自 15 世纪美洲玛雅人用天然橡胶制作容器、雨具等生活用品起，人类对高分子材料的探索经历了 600 多年的历史，现今高分子材料已被广泛应用于通讯、电子、化工、航空、航天及医疗领域。高分子材料在生物医疗领域的应用起源于 20 世纪 30 年代，此后医用高分子材料迅速发展，大致经历了以下三个阶段（见图 2-3）：

图 2-3 医用高分子材料行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

（1）探索发现期：20 世纪 30-50 年代

20 世纪 30 年代后，高分子材料研究兴起，多种高分子材料先后被研发出来，并实现商品化，高分子材料在医疗领域的应用研究逐步开始。1932 年，德国化学家 Hermann Staudinger 总结并出版了《高分子有机化合物》，该书成为高分子化学作为一门新兴学科建立的标志。1935 年，美国化学家 Wallace H Carothers 成功合成聚酰胺纤维（即尼龙），该材料于 1938 年实现工业化生产。在医疗领域，1940 年，美国医生尼科尔斯首次报道在手术中使用尼龙缝合线后，尼龙材料作为手术缝合线被广泛应用在外科手术中。1953 年，德国有机化学家 Karl Ziegler 发现了一种新的催化机制，可以聚合出聚乙烯材料，由于聚乙烯材料学性能稳定，具有防水、无异味、耐酸、耐碱等特性，而被大量投产。同年，意大利化学家 Giulio Natta 在聚乙烯发明的基础上，发现以三氯化钛和烷基铝为催化剂，可以聚合出聚丙烯材料，该材料具有良好的耐冲击性能与机械性能，可以抵抗有机溶剂与酸碱腐蚀。1952 年，美国研究人员 Charles Hufnagel 等人开发出世界上第一只人工心脏瓣产品，由

聚丙烯高分子聚合物材料制成，用于取代严重受损的二尖瓣所引起的“主动脉瓣关闭不全症”。1952 年，美国学者 Voorhees 首次研制出由聚酯纤维构成的人造血管。1959 年，复旦大学附属中山医院冯友贤教授成功研制出第一条真丝人造血管。此后，人工尿道、人工关节及人造器官等先后被研发出。

（2）初步发展期：20 世纪 60-90 年代

20 世纪 60 年代后，化学惰性良好的医用高分子材料逐渐被应用于临床，可降解医用高分子材料的研发兴起，聚酸酐、聚氨基酸、聚乳酸等材料先后被研制出，并应用于生物医疗领域。60 年代初期，美国学者 Conix 和 Yoda 通过在芳香聚酸酐主链中引入脂肪亚甲基单元或脂肪二元羧酸单体，从而改善芳香聚酸酐材料。20 世纪 80 年代初，美国麻省理工学院的 Langer 等人在研发新型可降解医用高分子材料时，注意到酸酐键易于水解的特性，成功将聚酸酐应用于药物控释领域。1996 年，FDA 批准聚酸酐作为新型药物控释材料运用于复发恶性脑胶质瘤的术后辅助化疗。1997 年，美国 Cargill 公司与 Dow 化学公司成立名为“Cargill-Dow”的合资公司，从事开发、生产乳酸和聚乳酸产品。目前 Cargill-Dow 仍是世界上生产能力最大的聚乳酸生产基地，也是生物质塑料树脂工业化生产规模最大的公司

（3）快速发展期：21 世纪以来

21 世纪以来，随着组织工程和再生医学的兴起，以药物释放控制为目的的新型医用高分子材料逐渐被发现。脂质体是一种中空的人工球状微粒，亦是一种良好的药物载体医用高分子材料。2000 年以后，药物脂质体逐渐实现从实验室研究到临床应用的转化，多种脂质体制剂已在临床使用或正处于临床研究阶段。此外，纳米材料由于具有独特的物理化学性能，在生物医疗领域得到广泛应用。2014 年 7 月，美国布里格姆女子医院和达纳法伯癌症研究所合作，开发出一种纳米药物递送系统，该系统不仅能够精确瞄准和攻击骨骼中的癌细胞，还能通过增加骨强度和骨量的方法抑制骨癌的发展。2019 年 1 月，赛诺菲在《新英格兰医

学杂志》上公布了纳米抗体药物 Cablivi III 期研究结果，Cablivi 是一种强效选择性双价抗血管性血友病因子（vWF）纳米抗体，FDA 已于 2019 年 2 月已接受该药物治疗 18 岁及以上 aTTP 患者的生物制品许可申请。2019 年 9 月，美国麻省理工学院的国际科学团队设计出一种微型磁性机器人，可突破血流阻力将携带药物的纳米颗粒送至肿瘤或其他病灶深处。

2.5 中国医用高分子材料行业市场规模

中国医用高分子材料行业市场规模呈现快速增长的趋势。根据工业产值统计，2014-2018 年，中国医用高分子材料行业市场规模由 490.0 亿元增长至 969.4 亿元，年复合增长率为 18.6%。未来五年，在相关技术革新、政策支持、医疗消费增加等因素的影响下，中国医用高分子材料行业市场规模将以 14.3%的年复合增长率持续快速增长，预计 2023 年市场规模将达到 1,894.9 亿元（见图 2-4）。

图 2-4 中国医用高分子材料行业市场规模（按工业产值计），2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国医用高分子材料行业市场规模持续增长的原因，主要基于以下三个方面：

（1）性能优势突出：在生理环境下，医用高分子材料与人体血液、体液及组织器官直接接触，显示出良好的生物相容性、稳定性及安全性，能够辅助人体组织器官功能快速恢复；

（2）应用优势显著：医用高分子材料主要应用于组织工程、人工器官、药物控释领域，在口腔科、骨科、伤外科、整形外科等多个科室均有应用，其技术含量高，与患者康复紧密相关，在生物医疗领域应用广泛，且应用价值显著；

（3）医疗需求增长：截至 2018 年底，中国有 16,658 万名 65 岁及以上老人和 3 亿以上慢病患者，且老龄化群体与慢病群体数量均呈现逐年增长趋势，两大群体的社会医疗健康需求迫切，从而促进医疗器械及药品行业发展，带动医用高分子材料等原料市场需求增长。

2.6 中国医用高分子材料行业产业链分析

随着高分子学科建设与高分子技术的发展，中国医用高分子材料行业已经初步形成完整的产业链，其上游市场参与者为原材料与设备供应商，中游环节主体为医用高分子材料的研发、生产企业，行业下游是医用高分子材料的应用终端（见图 2-5）。

图 2-5 中国医用高分子材料行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.6.1 上游分析

医用高分子材料行业的上游主体包括原材料供应商与设备供应商。

在原材料方面，医用高分子材料的生产企业依据材料提取、生产工艺及用途不同，选择不同种类的原材料。医用高分子的原材料可分为天然原材料与合成原材料，其中天然原材料包括橡胶、棉花等农产品及猪、鼠等动物，合成原材料包括一些化工原料，典型的原材料供应商包括中石油、科尔达等。

在生产设备方面，医用高分子材料的设备供应商多为机械制造企业。通过医用高分子行业排名前 10 的企业专家介绍，医用高分子材料生产企业的设备一般为“非标”的定制化产品，设备制造商需要对工场进行实地考察，并根据生产企业的要求，生产出符合场地、环境及生产工艺等条件的定制化产品，一般医用高分子材料的生产设备包括造粒机、反应釜等，典型的供应商包括远达化工、开原化机等。

从生产成本度来看，医用高分子材料的生产成本占其出厂价的 20%-30%，其中原材料支出占总生产成本的 70%，设备、人力成本支出占总生产成本的 30%。生产成本的摊销与中游医用高分子材料生产企业的需求量密切相关，若中游生产企业对原材料需求量增大，上游原材料企业生产规模随之扩大，单位生产成本降低。整体而言，医用高分子材料的原材料为基础的农产品与化工原料，技术水平要求不高，市场供应充足，原材料供应商议价能力有限。相较于原材料，由于生产技术、生产工艺的壁垒较高，普通设备已实现国产化，高端设备由国际大型生产企业掌控。

2.6.2 中游分析

医用高分子材料行业的中游参与者为医用高分子材料的研发、生产企业。

从市场情况来看，中国医用高分子材料生产企业分为本土企业、外资企业两类，其中本土企业的典型代表有山东威高、康德莱、三鑫医疗等，外资企业包括路博润、北欧化工、美国杜邦等。受益于国家政策鼓励与引导，本土医用高分子生产企业快速发展，市场占比超过 65%，外资企业市场占比约为 35%。

从应用层级来看，中低端医用高分子材料逐渐实现国产化，高端医用高分子材料仍依赖进口。由于高分子学科建设、人才培养及产品生产均需要较长的时间，外资企业从事医用高分子研发、生产早于本土企业，人才资源充足，生产工艺及技术水平较高，在具有耐辐照、耐磨等特殊性能的高端医用高分子材料生产技术高于本土企业。整体来看，随着本土企业的生产技术与生产规模进一步发展，中低端医用高分子材料的供应逐渐实现进口替代，在高端医用高分子材料生产、工艺方面，本土企业技术水平有待提高。

从生产力和供应水平来看，专业从事医用高分子材料生产的企业较少，生产分散。依据生产工艺与技术的差异，不同种类的医用高分子材料生产对原材料、设备的需求不同，生产

投入是医用高分子企业投产时需考虑的首要问题，实现规模化生产，有助于摊销生产成本，实现盈利。但就实际情况而言，**目前从事医用高分子材料生产的企业以中小企业为主，没有专门从事医用高分子材料生产的大型企业，造成医用高分子材料的生产集中度不高，市场供应分散。**

2.6.3 下游分析

医用高分子材料的下游为应用终端，涉及医疗器械制造企业、医疗服务机构及患者，具体表现为：

从应用终端来看，医用高分子材料以医用耗材、植入物等医疗器械生产为主，极少数的高端的医用高分子材料被用作药物控释载体。按照医疗器械分类来看，聚氯乙烯、聚碳酸酯等医用高分子材料广泛应用于Ⅰ、Ⅱ类医疗器械生产，如一次性输液器、输血器、留置针等医用低值耗材，由于Ⅲ类医疗器械，尤其是植入式医疗器械对医用高分子材料的生物相容性要求高，聚丙烯、聚乙烯等性能优势更突出的医用高分子材料在Ⅲ类医疗器械中应用较多。

从流通过程来看，医用高分子材料销售主要分为三步：（1）将医用高分子材料供给医疗器械公司，通过一系列的技术研发与加工，将医用高分子材料与其他材料制成医疗器械；（2）医疗器械通过各种渠道流通到医疗机构；（3）医用机构以医疗服务的形式，将医疗器械应用于患者的临床治疗中，最终由患者购买、使用医疗器械的方式完成整个销售流程。

从销售模式来看，医用高分子材料的销售模式主要包括直销和分销两种。现阶段 30%的中国医用高分子材料产品通过直销渠道销售，70%的产品通过分销模式销售，已形成以“分销为主，直销为辅”的销售模式。在“两票制”、取消“药品加成”及“带量采购”政策影响下，中国医疗器械行业将重新洗牌，未来中国医药高分子材料的销售模式将逐渐转向“直销为主，分销为辅”，直销模式发展将对生产型企业形成经营挑战，包括人力资源需求

增加、总体流通成本上升以及资金周转压力加大。

3 中国医用高分子材料行业驱动因素分析

3.1 高分子学科逐步完善，高分子研究项目得到扶持

国家重点高分子实验室的建立，不仅有助于高分子学科发展，还有助于高分子科学与电子通讯、航空航天、工业制造及生物医疗等领域的交叉应用发展。自 20 世纪 80 年代以来，基于高校分子物理、化学及材料等重点学科，中国已经逐步建立了以国家工程（技术）研究中心、企业创新中心、省部级工程中心和重点实验室为核心包括 60 多个单位的高分子材料科技创新体系，诸如聚合物分子工程国家重点实验室、高分子材料工程国家重点实验室、超分子结构与材料国家重点实验室、有机无机复合材料国家重点实验室等（见图 3-1）。依托高分子学科教育，大力发展国高分子科学研究，国家重点试验室逐渐成为科学研究、技术创新、人才培养和对外交流的重要基地，为中国高分子材料科学和高分子工业的发展提供知识、技术和人才支撑，全面促进中国高分子材料产业发展。

图 3-1 国家高分子材料重点实验室（部分）

序号	实验室名称	依托单位
1	聚合物分子工程国家重点实验室	复旦大学
2	纤维材料改性国家重点实验室	东华大学
3	高分子材料工程国家重点实验室	四川大学
4	高分子物理与化学国家重点实验室	中国科学院化学研究所 中国科学院长春应用化学研究所
5	发光材料与器件国家重点实验室	华南理工大学
6	超分子结构与材料国家重点实验室	吉林大学
7	废旧塑料国家重点实验室	金发科技
8	化工资源有效利用国家重点实验室	北京化工大学
9	有机无机复合材料国家重点实验室	北京化工大学
10	功能有机分子化学国家重点实验室	兰州大学
11	现代配位化学国家重点实验室	南京大学
12	化学工程联合国家重点实验室	清华大学、天津大学 华东理工大学和浙江大学
13	合肥微尺度物质科学国家实验室	中国科技大学
14	元素有机化学国家重点实验室	南开大学
15	光电材料与技术国家重点实验室	中山大学
16	材料化学工程国家重点实验室	南京工业大学
17	结构化学国家重点实验室	中国科学院福建物质结构研究所
18	材料复合新技术国家重点实验室	武汉理工大学
19	分离膜与膜过程国家重点实验室	天津工业大学
20	电子薄膜与集成器件国家重点实验室	电子科技大学
21	精细化工国家重点实验室	大连理工大学
22	化学生物传感与计量学国家重点实验室	湖南大学

来源：头豹研究院编辑整理

生物医疗是高分子材料的重点应用领域之一，得益于中国高分子学科与研究的发展，生物医用高分子材料也得到重视。如聚合物分子工程国家重点实验室于 1994 年 2 月建立，依托复旦大学高分子化学与物理国家重点学科，以生物医用高分子的设计为四个主要研究方向之一，注重研究医用材料与机体相互作用的基本规律和生物医用材料的设计原理，在细胞与材料相互作用、组织修复材料、药物缓释载体与体外检测、生物大分子等方面开展基础研究与应用基础研究。高分子物理与化学国家重点实验室于 1989 年获批，重视研发高效生物与化学物质转化方法，开展生物可降解高分子材料的分子设计与合成方法研究，发展新型生物医用与生态环境高分子材料。高分子国家重点实验室的建立，极大地促进了生物医疗领域高分子材料的发展，有利于医用高分材料行业发展。

高分子材料作为国家重点支持的八大高新技术领域之一，国家层面大力支持高分子相关技术、材料研究与应用。在政策支持方面，2016 年 2 月，科技部发布的《国家重点支持的高新技术领域》中，针对高分子材料领域发展，明确提出支持耐高温、耐磨、超韧的高性能高分子结构材料的聚合物合成技术发展，鼓励新型高分子功能材料研发与应用。在科研资金投入方面，以国家自然科学基金为例，2019 年国家自然科学基金资助项目合计达 41,752 项，其中高分子领域相关项目 400 余项，其中医用高分子材料 14 项，扶持资金合计 835 万元（见图 3-2）。得益于国家的支持，中国医用高分子材料研发水平不断提升，专业人才持续输出，极大地促进了中国医用高分子材料行业的发展。

图 3-2 国家自然科学基金资助医用高分子材料项目（2019 年）

序号	项目名称	依托单位	批准资金
1	多尺度三维仿生生物驻极体构建及生理条件下驰豫过程对特异细胞行为和免疫调控的研究	北京科技大学	60
2	可用于冠状动脉移植的含有柔性电路的人工血管研究	国家纳米科学中心	59
3	基于功能性超支化聚合物构建兼具骨整合和抗菌性的医用骨植入材料表界面的研究	四川大学	62
4	可调控细胞力学信号传导的动态生物材料界面的研究	四川大学	62
5	可控组装策略调控POSS纳米粒子有序组装及药物输送体系的应用研究	中国科学院化学研究所	60
6	智能响应型抗菌肽医用表面的构建及其性能研究	吉林医药学院	57
7	基于凝合物分子刷·酶纳米马达的新型肿瘤靶向药物载体	中山大学	59
8	阳离子抗菌凝合物胁迫下细菌外膜囊泡生成及清除机制的研究	复旦大学	60
9	设计合成新型聚两性离子聚合物用于构建长循环的纳米金刚石及其智能传送体系	四川大学	60
10	可用于管控扩张支架的高模量可降解形状记忆聚氨酯的研究	四川大学	57
11	细菌生物膜微环境响应高分子纳米粒子的构筑及其应用研究	华南师范大学	57
12	光响应透明质酸凝胶基质调控钾离子通道开关诱导神经再生	四川大学	60
13	仿钙化软骨力学传导潮线和选择性屏障界面的新型骨软骨修复材料的研究	四川大学	62
14	构建智能不对称聚肽囊泡共载亲疏水药物用于耐药肿瘤的靶向协同治疗	苏州大学	60

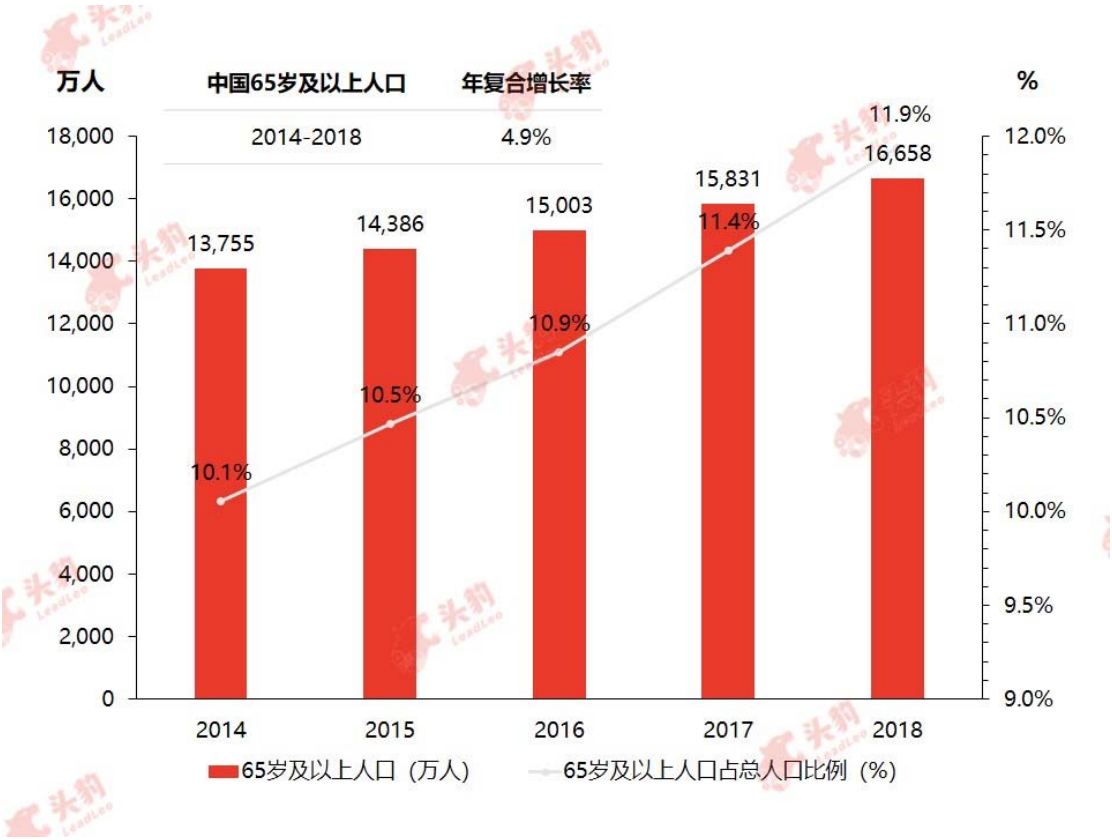
来源：头豹研究院编辑整理

3.2 医疗健康需求持续增加，医疗器械耗材需求增长

老龄人口与慢病群体数量逐年增长，促进中国社会医疗健康需求持续增长，具体表现为：

（1）中国社会老龄化日益加深，老龄化群体数量逐年增长，促进社会医疗健康服务需求增长。2014-2018 年中国 65 岁及以上老年人口规模从 13,755 万人增长至 16,658 万人，占总人口比例从 10.1%上升到 11.9%，过去五年，65 岁及以上老年人口规模年复合增长率为 4.3%（见图 3-3）。根据 2001 年联合国发布的《世界人口老龄化报告（1950-2050 年）》分类标准，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，中国已经处于老龄化社会，并向老龄社会发展。

图 3-3 中国 65 岁及以上人口规模与占总人口比例，2014-2018 年



来源：头豹研究院编辑整理

（2）随着社会生活条件与方式的改变，中国居民慢病患病率持续提升，慢病患者群体不断扩大，导致社会医疗健康服务需求增长。《2018 年中国国民健康大数据报告》数据显

示，70%中国人有过劳死的风险，76%白领处于亚健康状态，20%中国人患有慢病，且慢病死亡率达到 86%。未来，慢病将成为威胁中国人健康的致命因素之一，仅次于恶性肿瘤。以高血压、糖尿病为例，中国约有 2.5 亿高血压成人患者（发病率 27.9%）、1.1 亿糖尿病成人患者（发病率 11.6%），高血压与糖尿病的知晓率、治疗率均不足 50%。

经济、技术水平的提升，以及医疗健康需求的增长，促进中国医疗器械行业持续快速发展。2014-2018 年中国医疗器械行业市场规模（按出厂价计）由 2,556 亿元增长至 5,284 亿元，年复合增长率 19.9%。在健康需求等因素的刺激下，2019-2023 年中国医疗器械市场仍将保持快速发展，年均复合增长率为 15.0%，预计到 2023 年市场规模将达 10,619 亿元（见图 3-4）。

图 3-4 中国医疗器械行业市场规模（按出厂价计），2014-2018 年

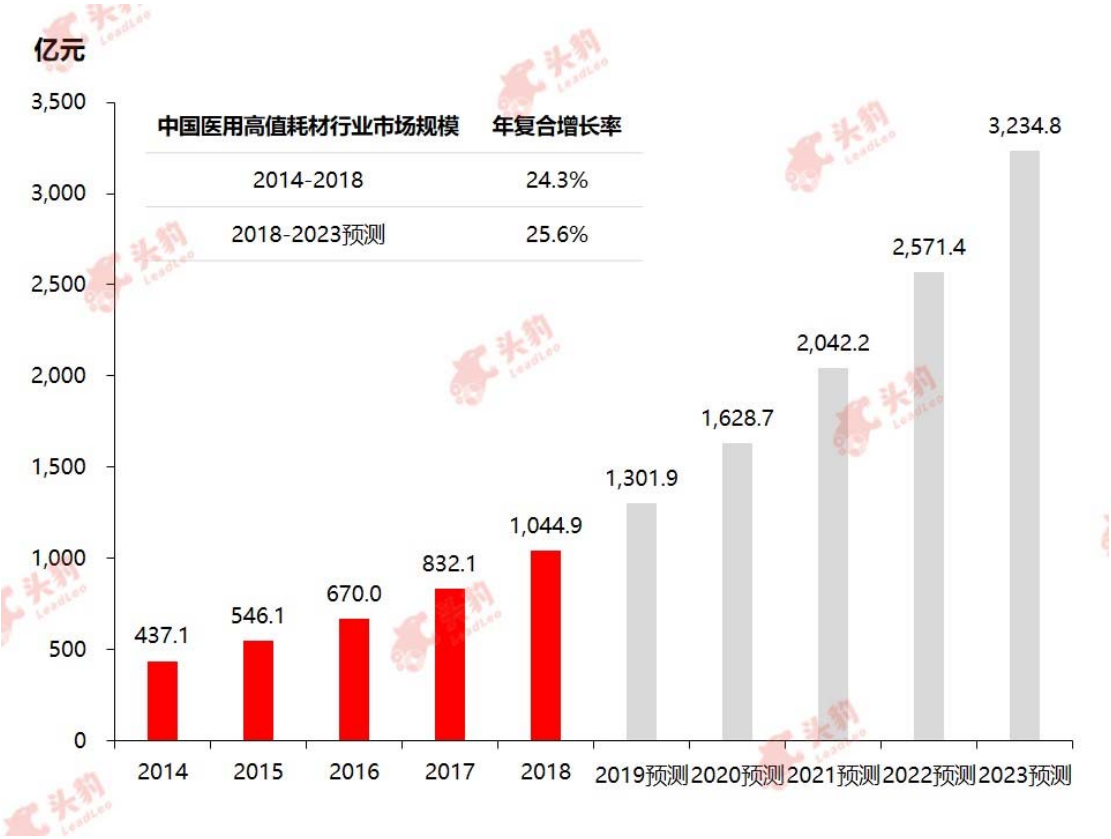


来源：头豹研究院编辑整理

其中，医用高值耗材作为外科植入手术中的关键医疗器械，随着中国医疗健康事业的发

展而持续快速发展。2014-2018 年中国医用高值耗材行业市场规模（按销售额计）由 437.1 亿元增长至 1,044.9 亿元，年复合增长率为 24.3%。预计 2018-2023 年中国医用高值耗材行业市场规模仍将保持快速增长，年复合增长率 25.6%，预计 2023 年市场规模将达到 3,234.8 亿元（见图 3-5）。

图 3-5 中国医用高值耗材行业市场规模（按销售额计），2014-2023 年



来源：头豹研究院编辑整理

医用高分子材料作为临床应用最广泛的生物医用材料，是医用耗材、植入物等医疗器械的重要生产原料。**中国医疗器械领域的快速发展，尤其是医用高值耗材行业的发展，极大地推动医用高分子材料等原料行业的发展。**

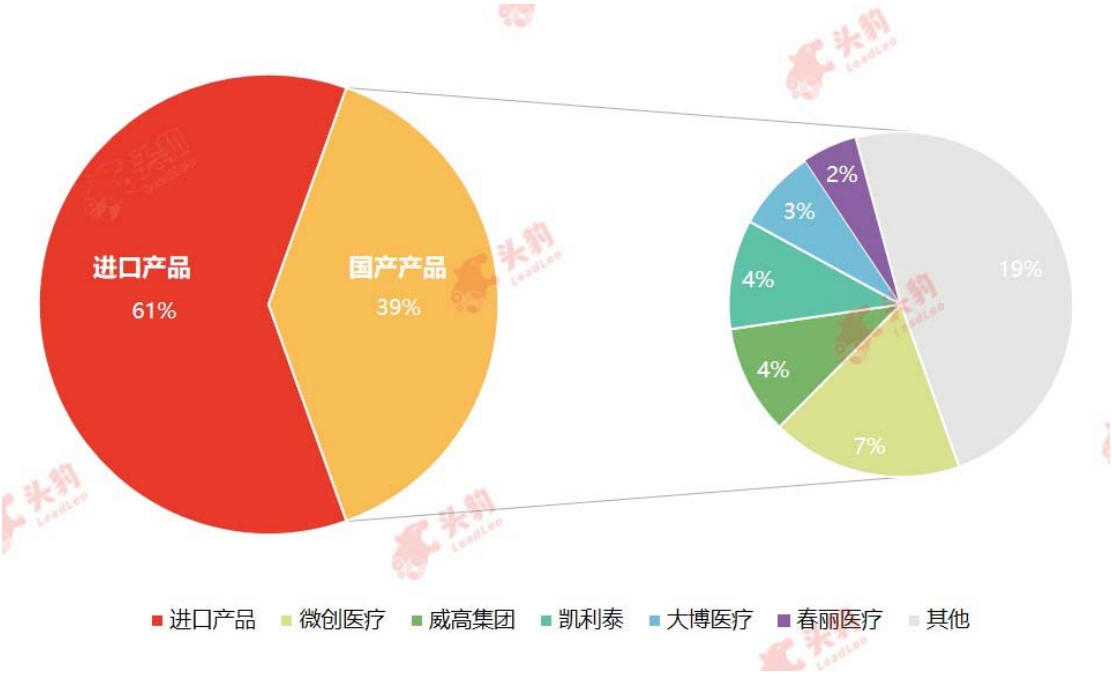
4 中国医用高分子材料行业制约因素分析

4.1 技术水平低，进口依赖高

中国医用高分子材料及精密仪器行业起步晚，研发技术及生产工艺水平不高是制约医用高分子材料行业发展的因素之一。医用高分子材料多用于生产医用耗材、植入式医疗器械、人工组织与器官、高分子药物等，因此对医用高分子材料的生物相容性、安全性、稳定性等要求严格。目前，在生物医疗领域应用较为成熟的医用高分子材料有甲壳素、胶原蛋白、硅橡胶、聚乳酸、聚碳酸酯、聚氯乙烯等，应用领域包括口腔科、骨科、创伤外科、整形外科等。整体而言，由于基础通用性的医用高分子材料的原料开发和质量控制技术尚不成熟，同种类的医用高分子材料国际供应商生产技术更成熟，产品质量更好。

以骨科植入耗材为例，受限于材料和技术等因素，骨科植入耗材产品进口依赖度高，本土企业集中在中低端耗材领域，高值骨科植入耗材发展不足，制约整体行业发展。**从市场占比情况来看，骨科植入耗材产品中进口产品占比高于国产产品，整体市场进口依赖高。**数据显示，2018 年中国骨科植入耗材市场规模 69.5 亿美元，其中进口产品市场占比 61%，国产产品市场占比仅 39%，微创医疗、威高集团、凯利泰、大博医疗及春丽医疗合计占比 20%（见图 4-1）。

图 4-1 中国骨科植入耗材市场竞争格局，2018 年



来源：头豹研究院编辑整理

从产品应用层级来看，中低端产品进口替代程度高，高端产品仍依赖进口。通常骨科植入耗材产品包括创伤类、脊柱类、关节类、运动医学类及神经外科类，前三类是最主要的骨科植入耗材，临床应用广泛。依据技术门槛与市场竞争格局，各类产品的市场情况具体如下：（1）创伤类骨科植入耗材主要用于上、下肢、骨盆、髋部、手部创伤性骨折或矫形等外科手术，主要产品包括内固定系统和外固定支架，此类产品技术门槛低，进口替代率高，国产产品市场占比超过 85%；（2）脊柱类骨科植入耗材用于创伤、退变、畸形等原因造成的各类脊柱疾病的外科治疗，主要产品涉及各类脊柱内固定装置，相比于创伤类产品，此类产品的技术门槛较高，市场集中度较高，国产产品市场比例在 56%左右；（3）关节类骨科植入耗材属于永久性植入物，技术含量高，进入门槛高，国产替代低，国产产品市场占比不足 20%。

4.2 生产规模小，行业集中低

中国医疗器械行业整体集中度低，导致对医用高分子材料等原料的市场需求分散，小批量、多样化的医用高分子材料需求不利于医用高分子材料企业发展壮大。根据《2018 年度

药品监管统计年报》数据，截至 2018 年 11 月底，中国实有医疗器械生产企业 1.7 万家，其中：可生产Ⅰ类产品的企业 7,513 家，可生产Ⅱ类产品的企业 9,189 家，可生产Ⅲ类产品的企业 1,997 家（见图 4-2）。从市场销售情况来看，年销售额 1 亿元以上的企业占企业总量不到 1%，90%以上为平均收入规模低于 5,000 万元的中小型企业。与全球医疗器械市场相比，中国排名前 10 的医疗器械企业所占行业市场份额不足 20%，而全球排名前 10 的医疗器械企业约占行业市场份额的 50%。中国医疗器械生产企业数量众多，但多数生产规模较小，行业整体集中度低。

图 4-2 中国医疗器械分类标准



来源：头豹研究院编辑整理

由于中国医疗器械生产企业规模较小，导致研发投入规模较小，整体自主创新力不足，对医用高分子材料等原料研发与应用探索不足，从而制约医用高分子材料行业的发展。以中国医疗器械企业领先者乐普医疗、微创医疗及威高集团三家代表性企业为例，2018 年三家公司的科研投入依次是 4.7 亿、10.4 亿、3.1 亿元，研发投入占主营业务收入的比例分别为 7.4%、15.7%、3.5%。而国际医疗器械企业强生医疗、美敦力 2018 年研发投入分别达到

107.7 亿美元、22.5 亿美元，研发投入占主营业务收入比例分别为 13.2%、7.4%。**整体来看，中国医疗器械企业的研发投入规模远不及国际医疗器械企业，在研发投入占比方面差异较大。**

5 中国医用高分子材料行业相关政策分析

医用高分子材料已是临床应用最广泛的一类生物医用材料，为促进医用高分子材料行业发展，国务院、工信部、发改委及科技部等部门制定了一系列相关政策，具体包括（见图 5-1）：

图 5-1 中国医用高分子材料行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于进一步完善科学基金项目和资金管理的通知》	2019-05	财政部	提出规范科研项目申报、管理及验收流程，简化科研项目经费审批及管理流程
《国家技术转移体系建设方案》	2017-09	国务院	鼓励专业技术转移，促进科研成果向市场转化，鼓励科研机构及科研人员创新创业，进一步释放科技创新活力
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017-05	科技部	为加速推进医疗器械科技产业发展，在生物医用材料领域，围绕组织器官修复、功能替代、降解调控等难点问题，促进组织工程与再生医学的临床应用
《新材料产业发展指南》	2017-01	工信部、发改委、科技部、财政部	将生物医用材料作为关键战略材料，实现生物医药及高性能医疗器械材料领域重点突破，以市场化发展为核心，推进生物材料市场发展
《“十三五”生物产业发展规划》	2016-12	发改委	针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展，推进增材制 造（3D 打印）技术在植（介）入新产品中应用
《“十三五”国家科技创新规划》	2016-07	国务院	提出重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品
《关于促进健康服务业发展的若干意见》	2013-09	国务院	支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用，包括生物医用材料的研发与产业化

来源：头豹研究院编辑整理

在产业布局方面，政策鼓励逐步构建生物医用材料产品创新链，推进相关战略性型产品应用发展，提升相关产业竞争力。2016 年 7 月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》，针对生物医用材料提出以“组织替代、功能修复、智能调控”为方向，加快 3D 生物打印、材料表面生物功能化及改性、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破，重点布

局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，**提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力。**2016 年 12 月，发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》，提出不断夯实产业创新基础条件，打造生物产业创新发展集群，促进生物技术与信息技术、新能源技术、新材料技术等的融合创新，加快形成一批新产品、新服务、新业态。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展，推进增材制造（3D 打印）技术在植（介）入新产品中应用。

在技术研发方面，政策将生物医用材料作为关键战略材料，大力支持相关核心技术攻关，推进相关技术创新运用。2017 年 5 月，科技部发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出在生物医用材料领域，围绕**组织器官修复、功能替代、降解调控**等难点问题，重点开展生物材料的细胞组织相互作用机制、不同尺度特别是纳米尺度与不同物理因子的生物学效应等基础研究，加快发展生物医用材料表面改性、生物医用材料基因组、植入材料及组织工程支架的个性化 3D 打印等新技术，**促进组织工程与再生医学的临床应用。**2017 年 1 月，工信部、发改委、科技部与财务部联合发布《新材料产业发展指南》，将生物医用材料作为关键战略材料之一，在生物医药及高性能医疗器械材料发展方面，大力发展医用增材制造技术，突破医用级钛粉与镍钛合金粉等关键原料制约。发展苯乙烯类热塑性弹性体等不含塑化剂、**可替代聚氯乙烯的医用高分子材料**，提高卫生材料、药用包装的安全性。提升**医用级聚乳酸、海藻酸钠、壳聚糖生产技术水平，**满足发展高端药用敷料的要求。此外，还鼓励开展重点新材料应用示范，以市场发展为核心，推进生物材料市场发展。

在研发管理方面，政策鼓励加快推动科研计划管理改革，规范科研项目管理，激活科研活力，主要表现为：**（1）在科研经费管理方面，简化审批流程，规范科研过程项目管理。**2019 年 5 月，财政部发布《关于进一步完善科学基金项目和资金管理的通知》中，提出规

范科研项目申报、管理及验收流程，简化科研项目经费管理及审；（**2）在科研成果转化方面，大力支持盘活科研成果。**2017 年 9 月，国务院在《国家技术转移体系建设方案》中，鼓励专业技术转移，促进科研成果向市场转化，鼓励科研机构及科研人员创新创业，进一步释放科技创新活力；**（3）在科研成果产业化方面，支持自主知识产权产品应用及产业化。**2013 年 9 月，国务院发布《关于促进健康服务业发展若干意见》，提出支持支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用，包括生物医用材料的研发与产业化。

6 中国医用高分子材料行业发展趋势分析

6.1 技术水平提升，推动应用深化

随着医用高分子材料的研发与应用水平不断提升，尤其是可降解合成医用高分子材料持续发展，满足医疗器械、生物医药研发高性能需求的医用高分子材料种类逐渐丰富，医用高分子材料在植入医疗器械、组织工程、药物控释等领域的创新应用不断增加、深化（见图 6-1）。

图 6-1 医用高分子材料的核心应用领域



来源：头豹研究院编辑整理

在植入式医疗器械领域，医用高分子材料被运用于口腔、骨骼、血管等临床治疗类植入式医疗器械的生产制造，目前已实现临床应用与产业化，但其性能水平还有待提高。运用于植入式医疗器械的医用高分子材料种类多样，包括硅橡胶、纤维素等，相关生物制品包括人造骨骼和关节、人造血管、人造皮肤、人造晶状体等。受益于医用高分子材料精密度、耐磨性、耐疲劳性的提升，及表面抗凝血、防组织增生等改性技术、微加工技术的发展，**未来植入式医疗器械的整体性能有望提升。**

在组织工程领域，医用高分子材料作为组织工程制品的技术材料，对于促进组织工程技术与应用的发展具有重要作用。组织工程是将细胞生物学与材料学相结合，利用生物体的再生能力和细胞所具有的增殖、分化和组织形成能力，在体内或体外构建组织、器官的学科，属于生物高新技术的范畴。目前，应用于组织工程的医用高分子材料有原和明胶、透明质酸盐、海藻酸盐、琼脂糖和壳聚糖等天然医用高分子材料，及聚丙烯酸及其衍生物、聚氧化乙烯、聚乙烯醇和合成多肽等合成医用高分子材料。受益于医用高分子材料生产技术与制备工

艺的优化，及细胞提取与增殖培养、免疫原性消除及防钙化抗衰坏等关键技术的发展，骨骼、肌腱、角膜、神经等**组织工程制品逐步实现临床应用与市场化。**

在药物控释领域，医用高分子材料作为药物控制载体是生物医药研发的热点领域之一，医用高分子材料凭借其良好的生物相容、稳定性及可降解性等优势，被广泛应用于药物控释领域。20 世纪 50 年代，药物缓释体系研究逐渐兴起，到 70 年代逐渐转向控释型药物体系研究，80 年代后靶向型药物释放体系的相关研究成为热点领域。目前，常用于药物控释领域的天然医用高分子材料如胶原、纤维素以及环糊精，及合成医用高分子材料如聚乳酸、聚酸酐等。医用高分子材料是生物医药，尤其是创新药研发的基础性支撑技术，**推动药物缓控、释控制剂不断发展，实现药物定速、定时、定位释放。**

6.2 标准体系建立，促进市场规范

医用高分子材料的安全与质量是其投入临床应用需要关注的首要问题，相关标准体系的建立尤为重要。随着《中国制造 2025》、《健康中国 2030》作为国家战略全面推进，医疗器械相关行业也随之做出调整，根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》相关内容制定了一系列规范性文件，完善医疗器械相关产品标准，规范市场准入及上市后监督管理。医疗器械行业标准的建立，对于医用高分子材料等原料也制定了相应的规定，有助于医用高分材料行业标准化体系的建立（见图 6-2），同时促进医用高分子材料行业健康有序发展。

图 6-2 中国高分子材料标准体系内容



来源：头豹研究院编辑整理

为促进医用高分子材料等生物医用材料产品标准化，保证相关产品质量，国家先后建立了超过 15 个与生物医用材料相关的标准化技术委员，具体包括全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会、全国生物基材料及降解制品标准化技术委员会、全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会、全国生物样本标准化技术委员会、全国生物样本标准化技术委员会等，已制定和颁布植入式医疗器械相关标准 157 项、生物基材料及降解制品标准 29 项。中国已于 20 世纪 80 年代成为国际标准化组织成员，具有直接参与对口国际标准草案投票的权力，国际化标准取标率约 80%，**有利于推动医疗器械产品标准国际化，同时促进医用高分子等原料行业标准的建立，未来中国医用高分子行业标准有望与国际接轨。**

7 中国医用高分子材料行业市场竞争格局分析

7.1 中国医用高分子材料行业竞争格局概述

在政策鼓励、人才支持等因素的影响下，中国医用高分子材料市场需求旺盛，行业快速发展，竞争格局逐渐显现。

从企业类型来看，中国医用高分子材料研发、生产的企业分为本土企业与外资企业，两类企业在发展阶段与发展状态有所不同。以山东威高、乐普医疗、微创医疗为例的本土企业，起步较晚，但发展速快，在中低端医用高分子材料市场逐渐实现进口替代。以路博润、北欧化工及美国杜邦为例的外资企业，研发、生产起步早，技术逐步沉淀，在高端医用高分子材料生产方面，具有明显优势（见图 7-1）。

图 7-1 中国医用高分子材料参与企业（企业类型）

企业类型	主要特点	典型企业
本土企业	◆ 整体起步较晚，但发展迅速 ◆ 中低端医用高分子材料逐渐实现进口替代	WEGO威高 KDL YUYUE 鱼跃医疗 AutoBio 安图生物 MicroPort
外资企业	◆ 研发、生产技术经验丰富 ◆ 人才体系已形成 ◆ 在高性能医用高分子材料生产方面，具有明显的技术优势	Lubrizol BASF The Chemical Company BOREALIS DUPONT

来源：头豹研究院编辑整理

从空间布局来看，中国医用高分子企业集中分布在山东、江苏、广东、上海等省份，其中山东省的医用高分子生产企业有山东威高、新华医疗、山东海雅等，江苏省的医用高分子材料生产企业有苏州开元民生科技、苏州恒瑞迦俐生生物医药、江苏思颖柏霖生物科技等，广东省医用高分子材料行业发展迅速，相关生产企业有华大基因、广东远东等。**其中，大型的医用高分子材料生产企业以医疗器械生产企业与化工企业为主，主要分布在山东、江苏等工业制造及医疗器械生产基础良好的省份。**

7.2 中国医用高分子材料行业投资企业推荐

7.2.1 江苏亚华生物科技工程有限公司

（1）公司概况

江苏亚华生物科技工程有限公司（以下简称“亚华生物”）始创于 1984 年，注册资本 9,300 万元，在中国已有 22 个分支机构，是一家综合性的生物医学和医疗器械高新技术产品的制造商和相关服务提供商。2016 年 12 月，亚华生物进行了 A 轮融资，投资方及投资金额未透露。

（2）主要产品

亚华生物主要生产医用高分子材料及制品、植入材料及人工器官、镍钛记忆合金骨科内固定系列产品、高性能肿瘤物理治疗用医疗仪器设备三类产品，其中医用高分子产品包括输液器、输血器具及管路、呼吸麻醉或同期用气管插管及一般医疗用品（见图 7-2）。

图 7-2 亚华生物核心产品示例



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

研发优势：亚华生物是一家具有医学、生物研发背景，集医疗器械的开发、生产及销售于一体的高新技术企业。在知识产权方面，亚华生物已有 2 项商标与 37 项专利，核心产品均属于自主知识产权。

品质认证：亚华生物的高分子医疗用品、特种医用导管、骨科产品已通 IS09001、IS013485、YY0287 质量保证体系认证，多个产品先后通过欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证，产品销往 23 个国家和地区。

生产优势：亚华生物拥有净化车车间 3,000 平方米，精密机械加工车间 700 平方米，电子设备生产车间 300 平方米，还配套了与生产相适应的多种检测仪器和生产设备，可全方位加工生产一次性高分子医疗用品、特种医用导管、骨科产品和电子医疗设备。

7.2.2 上海康德莱医疗器械股份有限公司

（1）公司概况

上海康德莱医疗器械股份有限公司（以下简称“康德莱”）成立于 2006 年 6 月，注册资金 1.2 亿元，是一家从事介入类医疗器械研发、生产及销售的供应商，也是中国大型医用高分子耗材生产商之一。康德莱是上海市高新技术企业，并先后获得了上海市科技小巨人企业、上海市“专、精、特、新”企业、上海市专利试点企业等多项称号。

（2）主要产品

康德莱从事生产制造高端介入医疗器械产品，具体包括注射器、注射针、输液针、采血器、输血器、留置针等，其中一次性医疗器械包括一次性微导管、一次造影导丝、一次性造影剂助推器、一次性亲水涂层导丝等（见图 7-3）。

图 7-3 康德莱核心产品示例



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

研发优势：从知识产权来看，截至 2019 年 8 月，康德莱拥有已授权专利 60 项，待审批专利 77 项，软件著作权 5 项。从政策项目支持来看，康德莱先后获得上海市火炬计划、上海市高新成果转化项目、上海市科技支撑项目、上海市重大技改项目支持、上海市技术创新资金、上海市科技人才计划项目、国家技术创新基金、国家“万人计划”科技创业领军人才等项目支持。

品质认证：从产品认证来看，康德莱先后通过 ISO9001、ISO13485、TUV 等质量管理体系认证。截至 2019 年 8 月，康德莱共拥有中国注册产品 27 项，CE 认证产品 28 项，FDA 认证产品 10 项。

生产与销售优势：康德莱整合模具设计、模具制造、产品注塑、产品组装、包装、灭菌等多项资源，具备从研发、制造到销售的能力，产品远销美国、欧洲、南美、中东、南非、印度等 40 多个国家和地区。在高值介入耗材领域，康德莱逐渐发展成为重要的专业制造商

之一。

7.2.3 苏州爱得科技发展股份有限公司

（1）公司概况

苏州爱得科技发展股份有限公司（以下简称“爱得科技”）成立于 2006 年 3 月，注册资本 3,590.6 万元，是一家从事外科手术医疗器械研发、生产和销售提供商，产品主要面向手术室、急救室及诊疗室。从资本融资情况来看，2019 年 4 月，爱得科技完成首轮数亿元融资，由国药资本旗下医疗器械股权投资基金领投，毅达资本、嘉乐资本跟投。，爱得科技先后获得“江苏省高新技术企业”、“江苏省医疗器械生产企业优秀诚信单位”、“张家港市小巨人企业”等荣誉称号。

（2）主要产品

爱得科技的产品涵盖Ⅰ类、Ⅱ类和Ⅲ类医疗器械，涉及创伤、脊柱、护创等多个领域，主要产品包括“爱得（AND）”牌微创椎体成形系统、医用负压引流护创系统、高压脉冲冲洗系统、骨科内、外固定系统及直流骨科电钻、电锯等产品（见图 7-4）。

图 7-4 爱得科技核心产品示例



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

研发优势：从知识产权方面来看，截至 2019 年 10 月，爱得科技已取得 95 项专利技术及 20 项注册商标，其中包括椎体支架、胸骨板、带取活检功能经皮穿刺器、医用高分子骨外固定装置及脊柱微创系统等多个产品。爱得科技的核心产品技术均已获得国家发明专利。

产品优势：爱得科技具有四大核心系列产品，且产品种类丰富多样。爱得科技的产品分为创伤产品、脊柱产品、护创产品及胸科产品四大系列，有超过 100 个不同种类及型号的产品，具体包括外固定系统、支流骨科电钻及电锯、椎体成型系统、脊柱内固定系统、负压引流护创材料、高压脉冲冲洗系统等。

品质认证：2010 年，爱得科技生产的外固定器和骨科动力系统先后获得 CE 认证和 ISO13485 认证。2012 年，爱得科技的椎体成形系统先后获得 CE 认证和 ISO13485 认证。2014 年，爱得科技获得医用负压封闭引流装置、多点负压引流装置等多项专利。

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

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”、手机扫右侧二维码阅读研报


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

李先生： 18916233114
李女士： 18049912451