头豹 LeadLeo

400-072-5588

头豹研究院 | 医疗器械系列概览

2019 年
中国医用高值耗材行业概览

行业走势图



医疗研究团队

王欣耀　　分析师

邮箱：wang.xinyao@frostchina.com

相关热点报告

- 医疗器械系列概览——2019 年中国肿瘤消融设备与耗材行业概览
- 医疗器械系列概览——2019 年中国医疗器械产业政策分析概览
- 医疗器械系列深度研究——2020 年中国移动医疗器械行业深度报告

报告摘要

医用耗材即医院用的消耗较为频繁的配件类产品，属于医疗器械的范畴，主要包括一次性使用的医疗器械，如一次性医用导管、注射及输液器械、介入类器械等。根据安全性不同，医用耗材可分为三类。其中医用高值耗材是直接作用于人体、对安全性有严格要求、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医用耗材，属于第三类医用耗材，主要包括介入类、植入类和人工器官等三大类高附加值的产品。

热点一：医用高值耗材应用场所多样化

伴随着医用高值耗材产品类型不断增加以及技术水平不断进步，医用高值耗材应用场所由传统的城市公立医院向基层医疗机构、民营医院等场所转移。医用高值耗材应用场所多样化促进不同类型医用高值耗材的市场充分放量，推动行业快速发展。

热点二：国产品种替代趋势明显

通过多年技术创新发展和国家资金支持，中国医用高值耗材行业在心脏支架、球囊等领域已基本实现国产替代。以心脏支架为例，微创医疗、乐普医疗、吉威医疗等本土企业以中低端产品为突破口，实现渠道布局突围，不断抢占外资企业市场，**目前本土企业市场份额已超过 75%，进口替代趋势逐渐显现**。

热点三：行业兼并、收购进程加快

带量采购政策推动医用高值耗材生产企业通过降价来换取销量，达到以价换量的目的。在此背景下，中小企业生存环境将受到挤压，主要由以下两个原因造成：①中小企业中标可能性小；②中小企业即使中标，生产能力也难以满足巨大的市场需求。因此，**被兼并收购是医用高值耗材中小企业未来发展的主要出路。**目前，医用高值耗材生产企业之间的兼并收购趋势已初步呈现。

报告编号[19RI0336-2N]

目录

1 方法论 4

1.1 研究方法 4

1.2 名词解释 5

2 中国医用高值耗材行业市场综述 6

2.1 医用高值耗材的定义与分类 6

2.2 中国医用高值耗材行业发展历程 7

2.3 中国医用高值耗材行业的市场规模 9

2.4 医用高值耗材行业产业链分析 10

2.4.1 上游分析 11

2.4.2 下游分析 12

3 中国医用高值耗材行业驱动与制约因素 13

3.1 驱动因素 13

3.1.1 市场需求提升 13

3.1.2 医保政策大力支持 16

3.1.3 应用场所多样化 17

3.2 制约因素 18

3.2.1 与外资企业存在差距 18

3.2.2 行业集中度低、产业规模小 19

4 中国高值医用耗才行业政策及监管分析 19

4.1 行业监管政策 19

4.2 行业支持政策 22
5 中国医用高值耗材行业未来发展趋势 23
5.1 行业监管日趋严厉 23
5.2 国产品种替代趋势明显 24
5.3 行业兼并、收购进程加快 25
6 中国医用高值耗材行业竞争格局 26
6.1 中国医用高值耗材行业竞争现状分析 26
6.2 中国医用高值耗材行业主要参与者-佰仁医疗 28
6.2.1 公司简介 28
6.2.2 产品介绍 28
6.2.3 竞争优势 29
6.3 中国医用高值耗材行业主要参与者—微创电生理 30
6.3.1 公司简介 30
6.3.2 产品介绍 30
6.3.3 竞争优势 31
6.4 中国医用高值耗材行业主要参与者—吉威医疗 32
6.4.1 公司简介 32
6.4.2 产品介绍 32
6.4.2 竞争优势 33

图表目录

图 2-1 医用高值耗材分类及相关产品 7

图 2-2 中国医用高值耗材发展历程 7

图 2-3 中国医用高值耗材市场规模，2014-2023 年预测 10

图 2-4 中国医用高值耗材行业产业链 11

图 3-1 中国居民人均可支配收入、消费支出、医疗消费支出及医疗消费支出占比，2013-2017 年 14

图 3-2 中国 65 岁以上老年人口数及占比，2014-2018 年 15

图 3-3 中国冠心病介入手术量，2014-2018 年 16

图 4-1 医用高值耗材相关监管政策 21

图 4-2 医用高值耗材相关支持政策 23

图 6-1 中国医用高值耗材梯队分级 27

图 6-2 佰仁医疗产品介绍 29

图 6-3 微创电生理医用高值耗材产品介绍 31

图 6-4 吉威医疗产品介绍 32

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，从医疗器械、信息科技、大健康等领域着手，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。

- ✓ 头豹本次研究于 2019 年 06 月完成。

1.2 名词解释

- **医用耗材（Medical Supplies）：**医院用的消耗较为频繁的配件类产品，属于医疗器械的范畴，主要包括一次性使用的医疗器械，例如一次性医用导管、注射及输液器械、介入类器械等。
- **医用高值耗材：**直接作用于人体、对安全性有严格要求、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医用耗材。
- **CCIF：**China Cardiovascular Intervention Forum ，中国介入心脏病学论坛，是介入心脏病学官方组织。
- **增材制造：**又称 3D 打印，融合了计算机辅助设计、材料加工与成型技术、以数字模型文件为基础，通过软件与数控系统将专用的金属材料、非金属材料以及医用生物材料，按照挤压、烧结、熔融、光固化、喷射等方式逐层堆积，制造出实体物品的制造技术。
- **耗占比：**患者在看病过程中，在医用耗材上的花费占总花费的比例。
- **按病种收费：**每一个病种给予一个收费上额，收费额度是固定的，包括患者在医院住院期间的所有费用，如诊断、治疗、用药、手术等相关费用。若超出收费限额，则需要医院自己承担。
- **分级诊疗：**按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。
- **两票制：**药品从生产企业卖到一级经销商开一次发票，再从经销商卖到医院开一次发票的政策。该政策由国务院在 2017 年 1 月颁布，目的是降低多次开票产生的药品加价，从而降低药价。

2 中国医用高值耗材行业市场综述

2.1 医用高值耗材的定义与分类

医用耗材即医院用的消耗较为频繁的配件类产品，属于医疗器械的范畴，主要包括一次性使用的医疗器械，如一次性医用导管、注射及输液器械、介入类器械等。根据安全性不同，可将医用耗材分为三类：①一类医用耗材，通过常规控制即可保证其安全性、有效性的医用耗材，例如一次性医用包、伤口敷料、医用胶带等；②二类医用耗材，通过特殊控制可保障其安全性、有效性的医用耗材，例如神经外科手术器械、医用 X 射线附属设备及部件等；③三类医用耗材，植入人体内，用以支持、维持生命，对人体具有较高潜在危险且必须严格控制其安全性、有效性的医用耗材，例如心脏介入类、外周血管介入类、骨科材料等。

医用高值耗材是直接作用于人体、对安全性有严格要求、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医用耗材，属于第三类医用耗材，主要包括介入类、植入类和人工器官等三大类高附加值的产品。

根据原国家卫生部颁布的《医用高值耗材集中采购工作规范》，医用高值耗材主要可分为血管介入类、非血管介入类、骨科植入类、神经外科类、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化类、眼科材料类、口腔类、其他等十大类医用高值材料。其中血管介入类、非血管介入类、骨科植入类是医用高值耗材三大主要市场（见图 2-1）。

图 2-1 医用高值耗材分类及相关产品

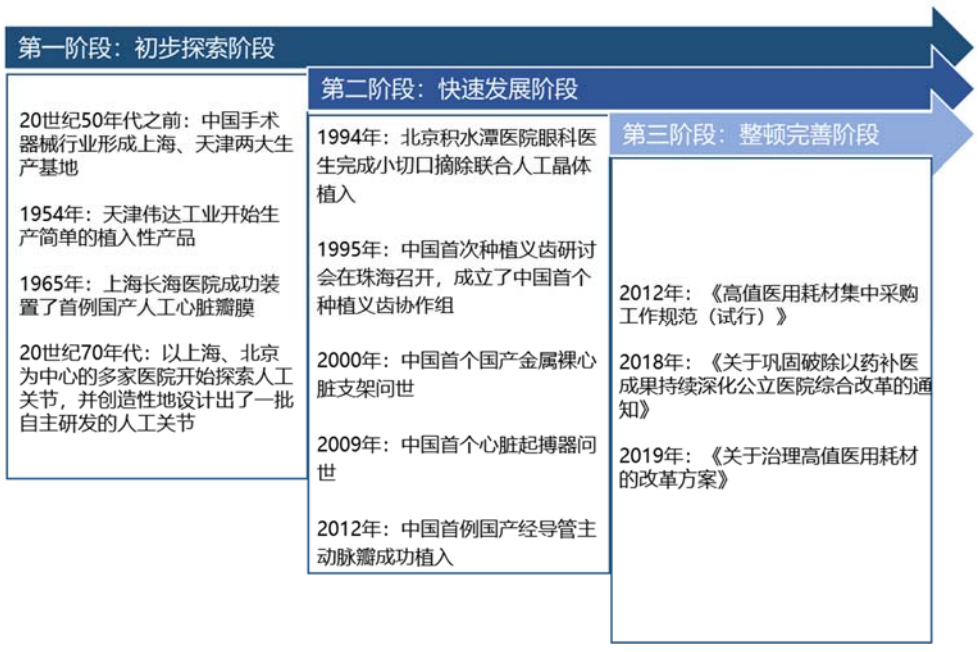
类别	涉及领域	包括但不限于以下产品
血管介入类	冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏病、周围血管等	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料
非血管介入类	气管、消化道（食管、肠道、胆道、胰腺）、膀胱、直肠等	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料
骨科植入类	脊柱、关节、创伤等	人工关节（椎体、锥板），固定板（钉、针、架、棒、钩），人工骨、修补材料等
神经外科类	颅骨、头皮、脑膜等	颅内植入物、填充物等
电生理类	心脏疾病	标测导管、消融导管类
起搏器类	心脏、膀胱等	永久、临时、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等
体外循环及血液净化类	-	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
眼科材料	眼科疾病	晶体、眼内填充物等
口腔类	口腔疾病	补膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
其他	-	人工瓣膜、人工补片、高分子材料、人工血管等

来源：头豹研究院绘制

2.2 中国医用高值耗材行业发展历程

纵观行业的发展历史，中国医用高值耗材主要由手术器械发展而来。近现代以来，中国医用高值耗材经历了初步探索、快速发展、整顿完善三个阶段（见图 2-2）：

图 2-2 中国医用高值耗材发展历程



来源：头豹研究院绘制

(1) 初步探索阶段（20 世纪 50 年代-20 世纪 80 年代）

20 世纪 50 年代，中国在手术器械上取得了一定进步，手术刀、手术剪、止血钳、齿科材料、骨科材料等常规器具已能够满足部分市场需求。中国手术器械行业形成了上海、天津两大生产基地，两大生产基地市场份额超过 90%，引领中国手术器械的发展。20 世纪 50 年代，专业生产骨科器械的企业开始在天津迅速发展。1954 年，天津伟达工业开始生产一些简单的植入性产品，如接骨板、骨针、解雇螺钉等，首先开创了植入性器械生产的先河，实现常规手术器械向医用高值耗材的升级。至此之后，植入、介入类医用高值耗材各细分门类开始初步发展。1965 年，上海长海医院成功装置了中国第一例国产人工心脏瓣膜，拉开了心脏瓣膜发展的序幕。20 世纪 70 年代，以上海、北京为中心的多家医院开始探索人工关节，并创造性地设计出了一批自主研发的人工关节，例如上海市第一人民医院研制出全陶瓷人工髋关节；北京积水潭医院研制出轴心式膝关节；解放军 301 医院研制出珍珠面国产人工髋关节等，人工关节类医用高值耗材得以初步发展。由于该阶段各研究机构对医用高值耗材的研发都处于探索阶段，产品管理不完善，医用高值耗材在临床上的使用较少，行业整体还处于起步阶段。

(2) 快速发展阶段（20 世纪 90 年代-2012 年）

初步探索阶段医用高值耗材的研究主要围绕骨科和心脏两大领域，进入快速发展阶段后，医用高值耗材的研究向各个细分领域扩散，涉及眼科、口腔、心脏、血管等各个方向。1994 年，北京积水潭医院眼科医生完成小切口摘除联合人工晶体植入手术，推动人工晶体治疗白内障的快速发展。1995 年，中国首次种植义齿研讨会在珠海召开，成立了中国首个种植义齿协作组，为口腔种植研究奠定了基础。2000 年，乐普医疗研发出首个国产金属裸心脏支架，打破了外资企业垄断中国的局面。至此之后，心脏支架材料不断完善，实现从金属到可吸收生物材料的突破。2009 年，中国首个单腔心脏起搏器问世，是中国自主研发水平不断

进步的重要体现。

20 世纪 90 年代，在政策的支持下，中国医用高值耗材行业地位日益凸显。由于医用高值耗材监管机制不明，部分产品对材料依赖程度大，技术含量低，行业准入门槛不高，行业内部涌现出大量医用高值耗材生产企业，到 2012 年底，医用高值耗材生产企业数量已超过 1000 家。行业末端聚集大量中小企业，同质化竞争激烈，医院采购机制不明、产品价格虚高等问题不断凸显，推动行业进入整顿完善阶段。

(3) 整顿完善阶段（2013 年至今）

2012 年，原国家卫生部联合原国家工商总局等六部委出台了《医用高值耗材集中采购工作规范（试行）》，作为医疗机构采购医用高值耗材的指导性政策，该政策的出台标志着中国医用高值耗材行业正式进入整顿完善阶段。针对医用高值耗材多层代理商层层加价导致价格虚高的问题，原国家卫计委于 2018 年颁布《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》，推行医用高值耗材两票制，减少中间代理商，降低价格，促进行业有序发展。2019 年，中国政府颁布《关于治理医用高值耗材的改革方案》，探索实施医用高值耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用，整顿行业内医用高值耗材过度使用、信息不对称、价格加成等一系列问题。未来，在行业整顿力度不断加大的推动下，医用高值耗材行业将趋于合理化发展。

2.3 中国医用高值耗材行业的市场规模

医用高值耗材作为外科植介入手术中必不可少的医疗器械，对延长患者生命期限有着重要的作用。21 世纪以来，中国医疗健康事业逐步发展，带中国了医用高值耗材市场规模的增长。近五年来，中国医用高值耗材行业市场规模从 2014 年的 437.1 亿元增长至 2018 年的 1,044.9 亿元，期间年复合增长率达到 24.3%（见图 2-3）。相较欧美发达国家，中国医

用高值耗材行业正处于快速发展阶段，预计未来五年，中国医用高值耗材市场规模将持续扩大，并于 2023 年达到 3,234.8 亿元的市场规模。行业市场规模得以保持持续快速增长，主要得益于以下五点因素:

(1) 中国经济持续发展，居民人均可支配收入提升，推动医用高值耗材人均消费额的增加；

(2) 人口老龄化进程加快，老年人各项疾病的发病率提升，给医用高值耗材行业发展带来巨大的放量空间；

(3) 植介入类手术量逐年增加，医用高值耗材作为必不可少的工具，其临床基础需求量提高；

(4) 医用高值耗材应用场所多样化促进不同类型医用高值耗材的市场充分放量，推动行业扩容；

(5) 医保新政大力支持，提高患者对医用高值耗材的可及性，加速行业市场规模不断扩大。

图 2-3 中国医用高值耗材市场规模，2014-2023 年预测



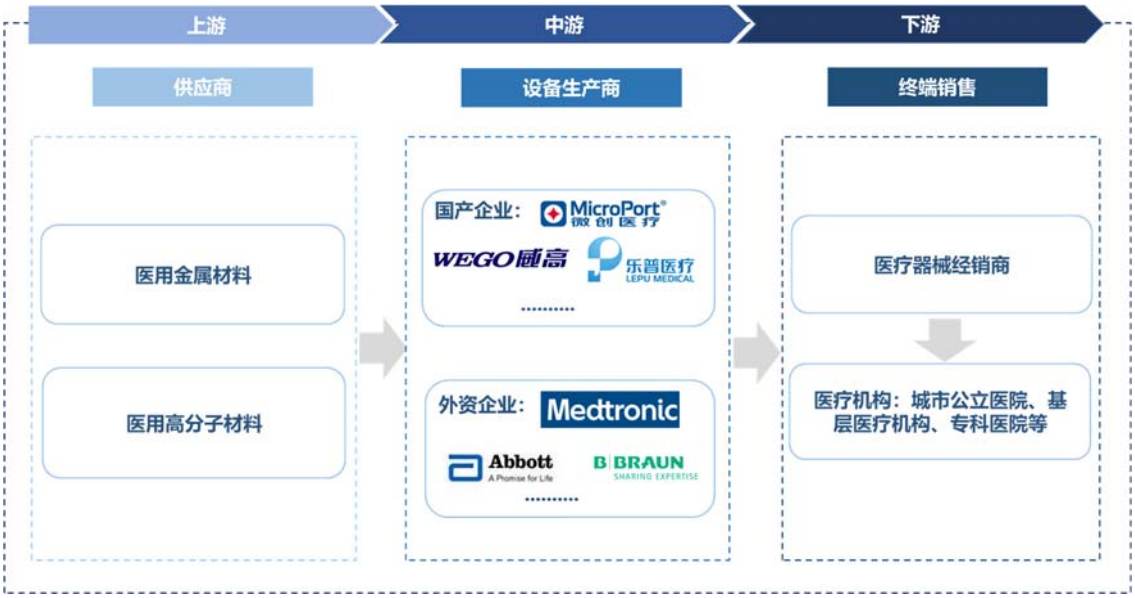
来源：tbTEAM 软件采编，头豹数据中心编制

2.4 医用高值耗材行业产业链分析

中国医用高值耗材行业产业链可以分为三部分。产业链上游参与者涉及医用高值耗材原材料供应商。产业链中游主体是医用高值耗材的研发与制造企业，主要负责耗材的研发、生

产和销售，是医用高值耗材生产技术的所有者。下游涉及医用高值耗材终端销售机构（见图2-4）。

图 2-4 中国医用高值耗材行业产业链



来源：头豹研究院绘制

2.4.1 上游分析

医用高值耗材原材料包括医用金属材料、医用高分子材料等。上游原材料供应商以开发具有临床使用价值的原材料为经营方式，满足了下游市场的需求。

医用金属材料：临床上常用的医用金属材料主要有不锈钢、钴基合金、钛及钛合金、镍钛形状记忆合金等几大类。在金属制医用高值耗材的生产成本中，原材料成本约占 80%左右，因此，拥有稳定、价格低廉的金属材料是提高生产企业核心竞争力的重要因素之一。

过去十年，医用金属材料得到了快速发展，催生了大批企业加入该行业。由于医用高值耗材对金属材料的相容性、强度、抗弯曲疲劳强度的要求较高，临床上使用的医用金属材料仍然有限。目前中国优质的医用金属材料供应商数量相对较少，行业末端众多企业主要为低附加值医用高值耗材生产企业提供原材料，议价能力较低。高附加值医用高值耗材生产企业

原材料主要依赖进口，医用金属材料外资企业凭借新型低模量钛合金、可降解镁合金、形状记忆合金等高端医用金属材料获得较高的议价能力。

未来金属医用材料的种类有待进一步扩大，高耐蚀性、高相容性、高疲劳强度、高柔韧性仍然是金属医用材料发展方面，产业不断升级，生产企业议价能力将不断提高。

医用高分子材料：医用高分子材料包括非生物降解和可生物降解两大类产品，其中非生物降解材料指聚乙烯、聚丙烯、聚丙烯酸酯等；可降解类材料包括胶原、甲壳素、纤维素等。

在医用高值耗材行业迅猛发展的推动下，中国医用高分子材料市场总量持续增长。医用高分子材料生产企业众多，企业规模以中小企业为主，部分地区还存在大量家庭式、作坊式生产企业，行业规模大但集中度低，产能充足但较为落后，主要为低端普及性医用高值耗材提供原材料。医用高分子材料生产企业同质化、低水平生产情况严重，企业之间易形成以价格为导向的恶性竞争，对中游医用高值耗材议价能力较弱。

伴随着劳动力以及原材料成本增加，一些无法形成规模效应、技术落后、生产环境差的中小企业将失去竞争优势。部分企业通过合并重整获得模式经济优势从而降低生产成本，产业整合将成为医用高分子材料行业未来发展趋势，企业之间的差异化竞争和议价能力有望提高。

2.4.2 下游分析

医用高值耗材下游涉及终端销售机构，包括医疗器械经销商和医疗器械零售商。

医疗器械经销商：中国医疗器械经销行业目前有超过 4 万家企业，整体呈现出多、乱、杂的局面，行业集中度低，行业内多数企业为区域性小型经销商，经营品种较少，对接客户局限于县级医院或市级医院等少数基层医疗机构。医用高值耗材集中采购已成为趋势，中标价持续走低，将不断压缩流通企业利润空间，间接淘汰了部分代理产品少、客户群体小、资

金实力弱的小型经销商。同时在两票制的影响下，二级、三级经销商将全部退出舞台，经销商的利润不断向中游生产企业转移，部分大型医用高值耗材生产企业开始布局流通领域，实现产业链向下延伸，中游生产企业的话语权显著提高。

医疗器械零售商：中国医疗器械零售商包括各级医疗机构、零售药店等，医疗机构是医用高值耗材的主要零售渠道。医疗机构大多通过省级招标采购平台统一采购医用高值耗材，地方政府组建采购小组通过价格谈判的方式定价，中标价格即医疗机构采购最高限价。医用高值耗材生产企业的销售量取决于医疗机构的采购量，话语权较低。

3 中国医用高值耗材行业驱动与制约因素

3.1 驱动因素

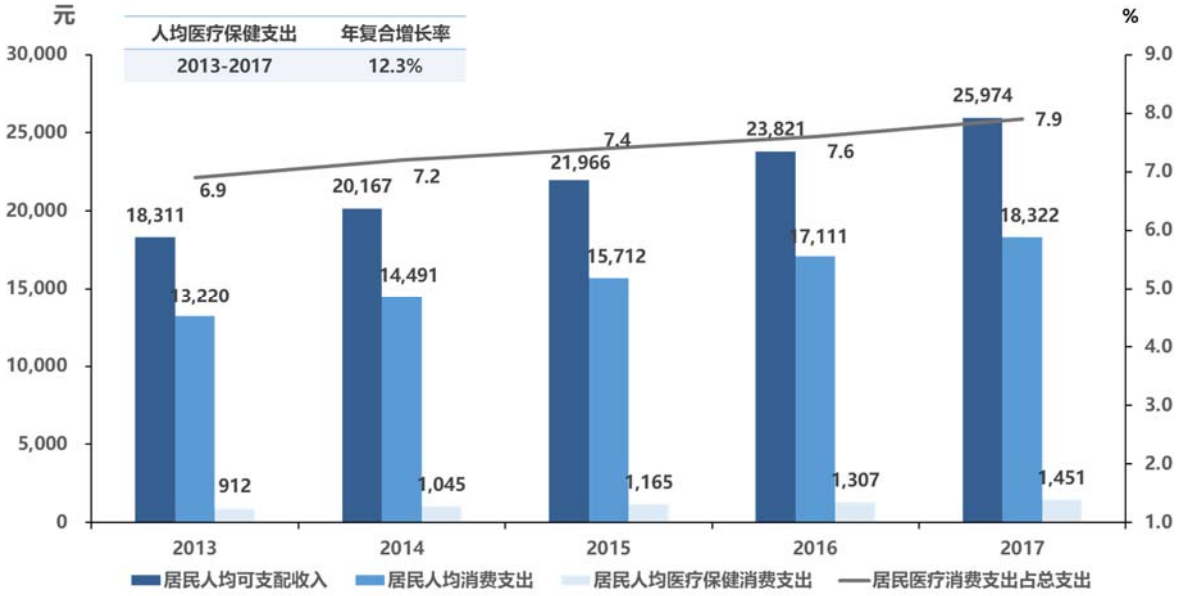
3.1.1 市场需求提升

中国医用高值耗材行业尚处于初步发展阶段，市场空间尚未完全释放，行业未来发展将受到来自基层市场需求多方面因素的推动，具体可以分为以下三点：

(1) 人均医疗支出提高

中国经济快速发展，居民人均可支配收入提升，为居民医疗消费支出能力的提升提供了经济基础。国家统计局数据显示，中国居民人均医疗消费支出持续增长，由 2013 年的 912 元增长至 2017 年的 1,451 元，期间年复合增长率在 12.3%。居民医疗消费占总支出的占比也在持续增长，由 2013 年 6.9%增长至 2017 年的 7.9%。居民医疗消费支出和占比的持续增加体现了居民医疗健康支出意愿的加深。预计在居民医疗消费支出能力和意愿的双重推动下，居民医疗消费支出将持续增长。居民医疗消费水平提升，推动医用高值耗材临床需求量增加，促进行业快速发展。

图 3-1 中国居民人均可支配收入、消费支出、医疗消费支出及医疗消费支出占比，2013-2017 年

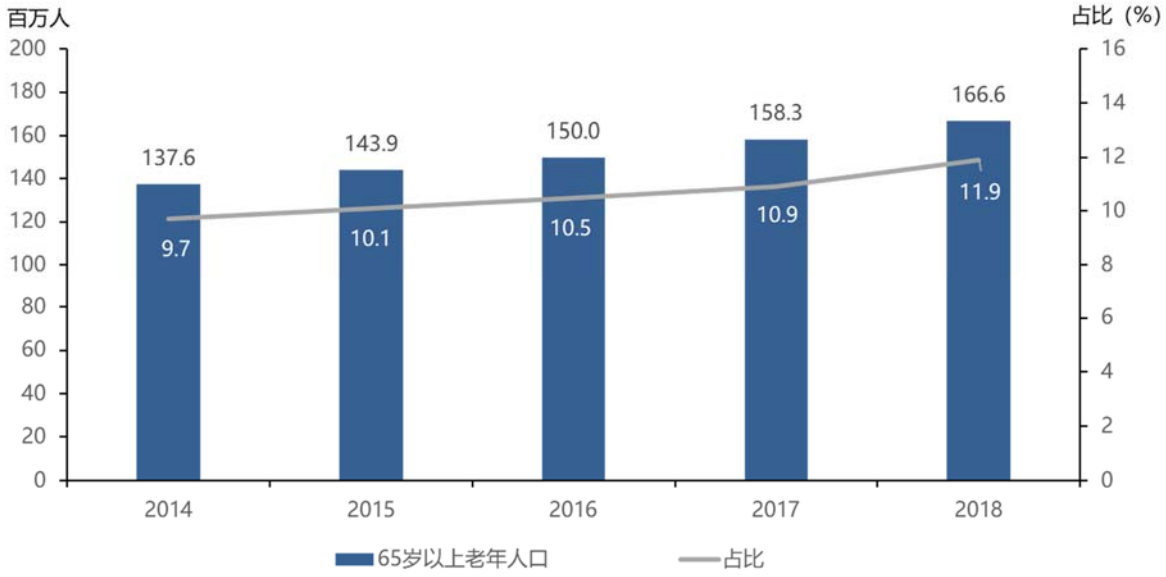


来源：国家统计局，头豹数据中心编制

(2) 老龄化进程加快

受计划生育政策和生育率持续下降的影响，中国老龄化程度逐渐加深。国家统计局数据显示，过去五年，中国 65 岁以上老年人口数逐年增加，到 2018 年已达到 166.6 百万人，年复合增长率为 4.9%，65 岁以上老年人口数占总人口的比值达到 11.9%（见图 3-2）。未来，中国人口的老龄化程度将不断加重，据国务院 2016 年底印发的《国家人口发展规划（2016 - 2030 年)》中的数据显示，全国老年人口数量预计将在 2021 年以前实现平稳增长，并从 2021 至 2030 年加速增长。老年人机体机能减退，对外界环境的刺激以及致病微生物的防御能力下降，各类疾病的患病率提升。持续快速增长的老年人口数量推动了临床医用耗材需求量增加，为医用高值耗材行业发展带来更大的增量空间。

图 3-2 中国 65 岁以上老年人口数及占比，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹数据中心编制

(3) 植介入类手术量增加

伴随着国民可支配收入增加、老龄化程度加深，植介入类手术需求增加，推动中国医用高值耗材市场放量增长。以冠心病介入手术（PCI 手术）为例，过去五年，PCI 手术量逐年增加，从 2014 年的 50.1 万例增长至 2018 年的 91.5 万例，期间年复合增长率达到 16.3%（见图 3-3）。预计未来在 PCI 手术技术不断提升，基层需求日益增长的推动下，PCI 手术量将持续增长。目前中国植介入手术集中在城市公立医院，县级医院覆盖率较低。在分级诊疗的推进下，医疗资源分配趋于合理，县级医院植介入手术量还有很大的提升空间，未来将成为医用高值耗材的主要增量市场。

图 3-3 中国冠心病介入手术量，2014-2018 年



来源：CCIF，头豹数据中心编制

3.1.2 医保政策大力支持

为减轻个人医疗费用负担，提高医用高值耗材的可及性，中国医保局颁布多项医保新政，鼓励增加医用高值耗材医保支付范围，提高统筹支付比例，并实现从城镇居民医保向农村合作医疗的全面覆盖。在政策的呼吁下，各地区政府根据本地区财政实力不断调整医保目录。

2010 年，北京医保局颁布《关于调整基本医疗保险人工器官报销标准有关问题的通知》，对人工关节、人工晶体、心脏瓣膜等医用高值耗材采用最高支付限额纳入报销范围的办法，医用高值耗材的报销比例提高，例如心脏起搏器单腔的报销金额由 16,800 元调整为 25,200 元；心脏瓣膜生物膜每套由 8,400 元调整为 12,600 元；人工晶体每只由 810 元调整为 1,215 元等。2018 年，宁夏人社厅印发《宁夏基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材支付目录》，涉及 473 个医用耗材，其中包括血管支架、球囊、导丝、人工关节等上百种医用高值耗材。针对医用高值耗材报销范围，宁夏人社厅采取单品限额管理办法，单个品种最高报销可达到五万元。

此外，为解决异地就诊医用高值耗材医保支付问题，2019 年 4 月，国家医保局公布了

第十期基本医疗保险结算的公共服务信息，其中规定跨省异地就诊患者可根据就诊地报销比例，在就诊地直接结算。同时医保局对就医集中度较高的北京、广州两地的医用高值耗材医保支付规定做出了详细说明。在政策的推动下，跨省异地就医定点医疗机构不断增加，目前已有超过 1.6 万家的医疗机构开通了该项服务。在此基础上，患者可享受发达城市高额度的报销比例以及更加便利的报销流程的双重权益。得益于医保政策不断调整，患者自付比例逐渐下降，医用高值耗材可及性提高，加速了中国医用高值耗材市场不断扩张。

3.1.3 应用场所多样化

伴随着医用高值耗材产品类型不断增加以及技术水平不断进步，医用高值耗材应用场所由传统的城市公立医院向基层医疗机构、民营医院等场所转移。医用高值耗材应用场所多样化促进不同类型医用高值耗材的市场充分放量，推动行业快速发展。

2015 年 9 月，国务院发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》明确了基层首诊、双向转诊、急慢分诊、上下联动的疾病防治体系，拉开了分级诊疗的序幕。分级诊疗的目的在于推动医疗资源下沉，合理优化资源配置，从而解决看病难的问题。在政策的指引下，中国政府加大市级医院、县级医院、社区卫生服务中心等基层医疗机构的市场资源投入，逐步完善基层医疗机构相关资源配备，为医用高值耗材市场扩容带来机会。同时，中国政府根据各地区财政实力、基层医疗机构社会功能配备相关医疗器械，价格低廉、优质的国产医疗器械成为基层首选，深化了医用高值耗材行业布局。

2017 年 5 月，国务院发布《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》，进一步激发医疗领域社会投资活力，调动社会办医积极性，支持社会力量提供多层次多样化医疗服务。在政策的指导下，民营医院、整形医院等医疗机构拔地而起，为医用高值耗材提供了多样化的应用场景。

3.2 制约因素

3.2.1 与外资企业存在差距

与欧美发达国家相比，中国医用高值耗材行业发展尚未成熟，本土生产企业在技术水平、研发创新性、产品先进性等方面还存在一定差距。作为中国本土企业的主要竞争者，外资企业在医用高值耗材行业的各个细分领域仍然领先中国本土企业，对中国市场上的其他参与者形成了竞争压制。以行业巨头强生、美力敦、雅培、史赛克为例，这些企业通过在中国主要城市和地区设立分支机构，形成对中国市场的全面布局，垄断医用高值耗材各个领域。最近十年，国际巨头通过兼并收购本土企业，进一步扩张中国市场，实现各细分领域的突破，均已布局完善的产业链。而中国本土企业大多为专注某一领域的专业性企业，导致企业发展极大程度依赖国际巨头。

在原材料方面，中国医用高值耗材原材料主要有不锈钢、钛合金、钴合金、陶瓷等，本土医用高值耗材生产企业对原材料的依赖程度较大，尚未出现改进原材料的趋势。以骨科植入物为例，国产骨科植入物原材料普遍采用钛合金、陶瓷等，生产企业仍然停留在推广基础产品的阶段，转向自主研发原材料的本土企业较少。相反，欧美国家多家骨科植入物龙头企业已开始专注于新型原材料的自主研发，产业链向上延伸趋势明显，例如英国施乐辉已拥有专利材料高交联聚乙烯，美国史赛克采用氮化钛表面材料，跨国公司捷迈医疗拥有专利材料骨小梁金属等。

在技术方面，中国本土企业虽然在心脏支架、外周血管支架、起搏器等细分领域实现了较好的技术突破，但整体还停留基础技术上，关键技术领域尚未实现突围，在产品的生产加工工艺、假体形状设计、手术定位器械精准度、释放技术以及抛光加工、产品涂覆等领域上还需向外资企业学习。

3.2.2 行业集中度低、产业规模小

医用高值耗材行业涉及多个细分领域，行业参与者众多，目前已超过 1,000 家。中国医用高值耗材生产企业专注细分领域发展特点明显，生产规模较小，市场支配能力有限。虽然部分领域已形成龙头企业并在市场上产生一定影响力，如大博医疗、威高集团等骨科植入物龙头企业；微创医疗、乐普医疗等心脏支架龙头企业，但整体上尚未形成多领域发展龙头企业。以骨科植入物为例，中国骨科植入物生产企业已超过 130 家，收入规模超过 1 亿的不足 10 家，国产龙头企业市场份额不足 5%，产品主要集中在基础性的创伤类医用高值耗材。中国医用高值耗材行业参与者以中小企业为主，生产模式单一、技术含量低的企业占比高，行业整体集中度较低。

中国人口众多，总人口占世界总人口的 20%左右，但中国医用高值耗材的市场规模不足全球的 10%，人均医用高值耗材支出远低于欧美发达国家。中国医用高值耗材各细分领域行业的渗透率均不足 5%，与美国的 40%-70%存在很大的差距。产能不足、产业规模小的问题限制了整个医用高值耗材行业资源的合理配置，制约了行业的发展。

4 中国高值医用耗才行业政策及监管分析

4.1 行业监管政策

医用高值耗材属于医疗器械的范畴，医疗器械作为医药行业的分支，其监管日趋严格，主要体现在生产和流通两个环节：

(1) 生产环节

2014 年 3 月，国务院颁布《医疗器械监督管理条例》，明确规定按照风险程度对医疗器械进行分类管理，按风险从低到高将医疗器械相应分为一、二、三类。2017 年 5 月，国

务院再次修订《医疗器械监督管理条例》，在 2014 年管理条例的基础上明确一类医疗器械实行产品备案管理，二类、三类医疗器械实行产品注册管理，不同管理方式所需提交的注册材料要求不同。医用高值耗材主要属于第三类医疗器械，其对生产车间、注册管理的要求较高。管理条例日趋严格，医疗器械分类管理不断落地，促进医用高值耗材行业有序发展。

2014 年 6 月，原国家食品药品监督管理局（简称：CFDA）颁布《医疗器械生产监督管理办法》，对不同类别医疗器械生产企业的资质作出明确规定，并对医疗器械生产企业需承担的责任、义务作出解释，同时确定了对存在不良行为的生产企业采取的处理办法，进一步推动对医疗器械生产质量的监管，为行业的稳定发展提供良好的政策环境。

2015 年 6 月，CFDA 颁布《药品医疗器械飞行检查办法》对医疗器械研发、生产、经营等环节开展不预先告知的监督检查，对存在不合法行为的生产企业，根据严重程度采取不同的处罚方式。医疗器械飞行检查不断落地，推动医用高值耗材监管制度日趋完善，进一步保障了产品的安全有效性。

(2) 流通环节

2014 年 7 月，CFDA 颁布《医疗器械经营监管理办法》，明确一类医疗器械的经营企业不需许可和备案，二类医疗器械的经营企业进行备案管理，三类医疗器械的经营企业进行许可管理的经营管理办法。在政策的指导下，不同行为主体的监管制度相继落地，为行业的有序发展提供保障。

2012 年之前，中国医用高值耗材在医疗机构流通环节尚未形成完善的管理规范，多票制的市场模式导致医用高值耗材价格昂贵，医疗架构采购流程混乱问题日益凸显。2012 年 12 月，原国家卫生部联合原国家工商总局等六部委出台了《医用高值耗材集中采购工作规范 (试行)》，形成了医疗机构采购医用高值耗材的指导性政策，标志着集中采购流程的正式落地。

2017 年 9 月，原国家卫计委颁布《关于开展国家医用高值耗材价格谈判企业申报工作的通知》,开启了国家对医用高值耗材采购价格的谈判工作,确定将药物冠状动脉支架系统、人工髋关节假体等产品作为谈判试点产品，通过国家相关部门与生产企业直接谈判，达到以量换价的目的，推动医用高值耗材大幅降价。中国政府通过加强医用高值耗材流通环节监管理，避免了生产企业之间的恶性竞争。

2018 年 3 月，原国家卫计委联合财政部、中医药管理局等多个部门联合发布《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》，规定了 2018 年及以后深化医改的重点领域和关键环节，并明确提出逐步推行医用高值耗材购销“两票制”。“两票制”制度不断落地，减少了中间代理商的多次加价，医用高值耗材价格居高不下的局面得到了有效的控制，其流通环节监管制度不断完善，推动行业有序发展。

图 4-1 医用高值耗材相关监管政策

	政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
生产环节	《医疗器械监督管理条例》（修订）	2017-05	国务院	在2014年管理条例的基础上明确一类医疗器械实行产品备案管理，二类、三类医疗器械实行产品注册管理，不同管理方式所需提交的材料有所不同
	《药品医疗器械飞行检查办法》	2015-06	CFDA	对医疗器械研发、生产、经营等环节开展不预先告知的监督检查，对存在不合法行为的生产企业，根据严重程度采取不同的处罚方式
	《医疗器械生产监督管理办法》	2014-06	CFDA	对不同类别医疗器械生产企业的资质作出明确规定，并做医疗器械生产企业需承担的责任，义务作出解释，同时规定有不良行为的生产企业应采取的处理办法
	《医疗器械监督管理条例》	2014-03	国务院	明确规定按照风险程度对医疗器械进行分类管理，按风险从低到高将医疗器械相应分为一、二、三类
流通环节	《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	原国家卫计委等	定下了2018年及以后深化医改的重点领域和关键环节，并明确提出逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
	《关于开展国家高值医用耗材价格谈判企业申报工作的通知》	2017-09	原国家卫计委	开启了高值医用耗材国家谈判工作，确定将药物冠状动脉支架系统、人工髋关节假体等产品作为谈判试点产品，通过国家相关部门与生产企业直接谈判，达到以量换价的目的，推动高值医用耗材大幅降价
	《医疗器械经营监管理办法》	2014-07	CFDA	明确一类医疗器械的经营企业不需许可和备案，二类医疗器械的经营企业进行备案管理，三类医疗器械的经营企业进行许可管理的经营管理办法
	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》	2012-12	原国家卫生部等六部委	作为医疗机构采购高值医用耗材的指导性政策，其采购流程正式落地

来源：头豹研究院绘制

4.2 行业支持政策

2012 年以来，国务院、国家发改委、原国家卫生部、CFDA 等多个部门颁布多项医用高值耗材扶持政策，鼓励医用高值耗材自主研发，推动其创新发展，具体政策如下：

2012 年 8 月，原国家卫生部颁布《“健康中国 2020”战略研究报告》，重点扶持自主研发药品、医用耗材、医疗器械和大型医疗仪器，以及与健康生活方式相关的健康产业。在政策的扶植下，医用高值耗材行业得以快速发展。

2013 年 10 月，国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》，鼓励培育健康服务业相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他健康相关产品的研发、制造和应用。

2015 年 5 月，国务院颁布《中国制造 2025》，将高性能医疗器械纳入十大重点研发领域，要求重点发展医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等医用高值耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品，为医用高值耗材的创新发展提供良好的政策支持。

2016 年 11 月，国家工信部联合国家发改委、科学技术部等多个部门联合发布《医药工业发展规划指南》，将生物医药和高性能医疗器械作为重点发展领域，要求重点发展骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材。在植入介入类医用高值耗材领域，重点发展全降解冠状支架，心脏瓣膜，可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管、人工关节和脊柱，3D 打印骨科植入物，心脏起搏器，植入式心房辅助装置等产品。政策鼓励国产医疗器械创新发展，为医用高值耗材行业的不断创新提供了机会。

2016 年 12 月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》，鼓励在医疗器械领域打造增材制造（3D 打印）产业链，突破钛合金、高强合金钢、高温合金等增材制造专用材料，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化，重

点开发高性能医疗设备与核心部件。新材料创新政策的落地，推动医用高值耗材产品升级进程加快。

图 4-2 医用高值耗材相关支持政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》	2016-12	国务院	鼓励在医疗器械领域打造增材制造产业链，突破钛合金、高强合金钢、高温合金等增材制造专用材料，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化，重点开发高性能医疗设备与核心部件
《医药工业发展规划指南》	2016-11	国家工信部、国家发改委、科学技术部等	将生物医药和高性能医疗器械作为重点发展领域，要求重点发展骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材。在植入介入类高值医用耗材领域，重点发展全降解冠状支架，心脏瓣膜，可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管、人工关节和脊柱，3D打印骨科植入物，心脏起搏器，植入式心房辅助装置等产品
《中国制造2025》	2015-05	国务院	将高性能医疗器械纳入十大重点研发领域，要求重点发展医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品，为高值医用耗材的创新发展提供良好的政策支持
《关于促进健康服务业发展的若干意见》	2013-10	国务院	鼓励培育健康服务业相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他健康相关产品的研发、制造和应用
《“健康中国2020”战略研究报告》	2012-08	原国家卫生部	重点扶持自主研发药品、医用耗材、医疗器械和大型医疗仪器，以及与健康生活方式相关的健康产业。在政策的扶植下，高值医用耗材行业得以快速发展

来源：头豹研究院绘制

5 中国医用高值耗材行业未来发展趋势

5.1 行业监管日趋严厉

医用高值耗材具有直接作用人体、安全性要求高、临床使用量大等特点，但行业监管机制尚不完善。监管力度不足导致医用高值耗材在临床使用过程中价格虚高、过度使用、追溯不到位等问题日益凸显。面对此类问题，中国政府自 2013 年起，颁布多项政策，加强医用高值耗材监管力度，监管主体涉及地区到中央各个部门。2019 年 5 月，中国最高级别改革组织会议通过《关于治理医用高值耗材的改革方案》，对医用高值耗材的治理力度达到空前的高度。伴随着中国政府监管力度不断加强，医用高值耗材行业监管将日趋严厉，主要体现在以下三个方面：

价格体系：为解决医用高值耗材价格虚高的问题，中国政府通过两票制、按病种收费、集中采购三大政策迫使医用高值耗材全面降价。

医务人员：各级医疗机构不断完善医用高值耗材高风险重点监控目录，定期对使用排名前十的医用高值耗材和医务人员进行统计分析。三级医院每个月进行一次，三级以下医院原则上最少每个季度进行一次。对于两次进入医用高值耗材不合理使用名单的医院人员需进行谈话，将考核与个人职称相挂钩。普通的临床诊断过程中，患者无法选择医用高值耗材，其使用决定权取决于医护人员的选择，通过对医护人员监管可以促进医用高值耗材使用的透明化，杜绝医用高值耗材厂商以学术推广名义所带来的医生回扣。

编码追溯：不同于药品，医用高值耗材品种繁多，没有统一的规格，存在监管困难的问题。医用高值耗材统一分类编码可以规范其监管，同时可以解决基础数据库搭建问题，有利于价格监管和招投标规范，便于医院与厂商对接，促进企业逐渐形成自我规范。

5.2 国产品种替代趋势明显

通过多年技术创新发展和国家资金支持，中国医用高值耗材行业在心脏支架、球囊等领域已基本实现国产替代。以心脏支架为例，微创医疗、乐普医疗、吉威医疗等本土企业以中低端产品为突破口，实现渠道布局突围，不断抢占外资企业市场，目前本土企业市场份额已超过 75%，进口替代趋势逐渐显现。

对标国际市场，中国医用高值耗材市场渗透率较低，医用高值耗材的使用普及与国产替代主要体现在骨科植入类、心脏介入类以及口腔类医用高值耗材三大领域：①在骨科植物领域，本土企业通过切入技术难度较低的创伤类产品，凭借价格优势，逐步提高国产比例。在 3D 打印技术的发展推动下，本土企业在关节、脊柱类技术等高壁垒领域也在不断打破外资企业的市场垄断；②在心脏介入领域，由于心脏起搏器、心脏瓣膜等技术含量高，外资企业

的垄断格局依旧明显。得益于国产创新医疗器械快速审批政策的落实，微创医疗、先健科技等公司旗下多个产品相继问世，国产替代逐渐开始起步；③在口腔领域，本土企业通过人性化建模、材料设计与工艺制造等核心技术，不断实现从低技术含量的义齿、正畸领域向高技术含量的种植牙领域突破，国产替代趋势明显。

此外，伴随着医保控费政策的全面落实，医疗机构的经济效益将随之降低，其用于医疗器械采购的费用将不断压缩。同时，在贸易战日趋严峻的影响下，进口产品关税增加，进口医疗器械价格将愈加昂贵。相比较高价进口医用高值耗材，国产医用高值耗材价格低廉，在此大环境下，优质低廉的国产医用高值耗材将更受医保青睐。

5.3 行业兼并、收购进程加快

中国医用高值耗材行业末端聚集了大量中小企业，低端市场竞争激烈，横向的兼并收购将是未来行业发展的一大趋势。

伴随着药品带量采购政策在全国范围内逐步推广，医用高值耗材带量采购进程也将加快。带量采购政策推动医用高值耗材生产企业通过降价来换取销量，达到以价换量的目的。在此背景下，中小企业生存环境将受到挤压，主要由以下两个原因造成：①中小企业中标可能性小；②中小企业即使中标，生产能力也难以满足巨大的市场需求。因此，被兼并收购是医用高值耗材中小企业未来发展的主要出路。目前，医用高值耗材生产企业之间的兼并收购趋势已初步呈现。2010 年，乐普医疗收购中国心脏瓣膜领域领先者北京思达全部股权，进军心脏瓣膜领域。2012 年，迈瑞医疗通过收购武汉德骼拜尔进军骨科植入物市场，重点布局关节、创伤、脊柱类医用高值耗材。2014 年，普华和顺斥资 8 亿元人民币收购北京天新福的全部股权，重点发展神经类医用高值耗材人工硬脑膜。2018 年，蓝帆医疗斥资近 60 亿人民币收购国际心脏支架龙头企业柏盛国际，实现从低值耗材向高值耗材转型。未来，医用高

值耗材生产企业外延整合预计将持续进行，行业竞争格局有望变得更加清晰。

6 中国医用高值耗材行业竞争格局

6.1 中国医用高值耗材行业竞争现状分析

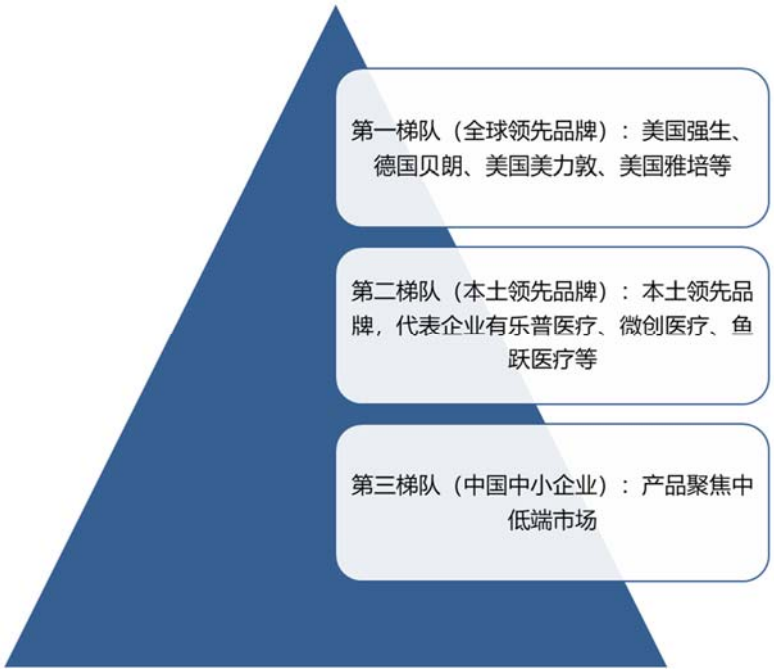
医用高值耗材行业在欧美国家发展已较为成熟，而中国市场发展起步较晚，本土企业参与者众多，主要竞争中低端市场，行业集中度较低，在高端市场中，外资企业仍然占主导地位。中国医用高值耗材行业呈现差异化竞争格局，目前已形成三级梯队：

第一梯队：定位高端市场，主要由外资品牌主导，代表企业有美国强生、德国贝朗、美国美力敦、美国雅培等。该类企业凭借科技水平领先，产品设计完善等优势，已形成较强的品牌优势。

第二梯队：定位中端市场，主要为本土领先品牌，代表企业有乐普医疗、微创医疗、鱼跃医疗等。该类企业在技术上已与国际知名企业缩短差距，部分企业的研发技术水平已达到国际领先水平，但由于市场进入晚，在品牌竞争上与外资企业还存在一定差距。未来在技术水平不断进步以及利好政策支持下，中国本土企业将进一步完善高端业务领域，不断形成品牌效应，进入中国乃至世界的第一梯队。

第三梯队：定位低端市场，主要由中小型医用高值耗材生产企业所占据，技术壁垒低，参与者众多，主要依靠价格及成本优势，形成市场竞争力。伴随着带量采购政策的不断落地，中小型企业将被收购兼并或直接淘汰，低端市场行业集中度有望提高。

图 6-1 中国医用高值耗材梯队分级



来源：头豹研究院绘制

医用高值耗材涉及多个领域，其中骨科植入物和心血管介入类是两大重点领域。通过对有二十年以上销售和管理医用高值耗材经验的专家访谈得知，中国目前各细分领域竞争格局如下：

骨科植入物领域：骨科植入物领域包括创伤类植入物、脊柱类植入物和关节类植入物三大细分领域，其中创伤类植入物技术含量低，已有部分本土企业参与，如大博医疗、威高骨科等。脊柱类植入物和关节类植入物领域，外资企业仍然占主导地位。强生、美力敦、捷迈、史赛克为骨科植入物四大国际龙头企业，垄断中国骨科植入物市场。

心血管介入类领域：心脏支架、心脏起搏器、球囊、心脏瓣膜是心血管介入类医用高值耗材四大细分领域。其中心脏支架已实现国产替代，微创医疗、乐普医疗、吉威医疗是该领域三大巨头，三家企业市场份额超过 75%，主导中国心脏支架市场。在心脏起搏器、球囊、心脏瓣膜领域，外资企业市场份额较高，美力敦、雅培、波士顿科学是三大龙头企业，其中美力敦在心脏起搏器领域处于绝对市场垄断地位，市场份额接近 50%。

6.2 中国医用高值耗材行业主要参与者-佰仁医疗

6.2.1 公司简介

北京佰仁医疗科技股份有限公司（简称：佰仁医疗）成立于 2005 年，主要从事动物源性植介入类医疗器械的研发与生产。公司产品主要应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复三大领域。目前，佰仁医疗已获准注册 10 个Ⅲ类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等 5 项产品为中国首个获准注册的同类产品。

6.2.2 产品介绍

佰仁医疗共拥有瓣膜置换产品、瓣膜修复产品、外科软组织修复产品、先心病植入治疗产品、先心病介入治疗产品 5 大系列 11 个产品（见图 6-2）。

图 6-2 佰仁医疗产品介绍

治疗领域	系列分类	产品名称	产品用途	产品说明	产品图示
心脏瓣膜置换与修复治疗	瓣膜置换产品中心	人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）	用于心脏外科手术植入替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣	2003年上市；中国首个获准注册的牛心包瓣	
		人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）	用于心脏外科手术植入替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣	2003年上市；中国首个获准注册的猪主动脉瓣	
	瓣膜修复产品中心	瓣膜成形环	用于二尖瓣、三尖瓣关闭不全的心外科手术治疗，通过瓣膜成形环的植入修复其瓣膜功能	中国首个获准注册的同类产品	
外科软组织修复	外科软组织修复产品中心	神经外科生物补片	用于神经外科手术植入硬脑（脊）膜修复	中国外科手术植入用于硬脑（脊）膜修复的主要产品之一	
		生物疝补片	用于疝外科开放式腹股沟疝修补术	以12～36月龄健康牛心包为原材料，经特有的动物源材料化学改性技术处理，制成适用于腹膜修补的疝外科修补补片	
先天性心脏病植（介）入治疗	先心病植入治疗产品中心	肺动脉带瓣管道	用于先心外科手术植入，重建右室流出道或替换先前植入的已失功人工管道，以治疗各类右室流出道畸型或病变的患者	中国首个获准注册的同类产品	
		心胸外科生物补片	用于心外科（房、室间隔）修复，胸外科气管与肺组织（肺减容手术）修复	中国首个获准注册的同类产品	
		涤纶补片	用于心外科手术修补各种原因所致的心房、心室间隔缺损	在研制、开发和生产人工心脏瓣膜产品的同时衍生出来的外科修补产品	
	先心病介入治疗产品中心	动脉导管未封闭封堵器	适用于心内科经外周血管介入和先心外科经胸微创介入，对动脉导管未闭患者实施介入治疗	由合金丝编织而成的骨架及其内填充的用于阻断血流的内芯组成	
		房缺封堵器	适用于心内科经外周血管介入和先心外科经胸微创介入，对心房间隔缺损的患者实施介入治疗	先心外科治疗普通先心病的一种微创介入用器械	
		心血管病封堵器输送系统	用于实施公司生产的动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器的输送	该产品作为先天性心脏间隔缺损封堵器的输送装置，用于实施本企业封堵器的输送	

来源：公司官网，头豹研究院绘制

6.2.3 竞争优势

产品优势：佰仁医疗专注于动物源性植介入医用高值耗材，产品系列丰富，多个产品为中国首个获准注册产品，打破了外资企业垄断中国市场的局面。作为行业先入者，佰仁医疗在相应产品领域竞争者较少，有助于其市场拓展。目前，佰仁医疗植介入产品已广泛地获得

医护人员青睐，部分产品已成为临床首选，各类产品上市以来累计植入已突破上万枚。

技术优势：佰仁医疗拥有动物源性材料处理的核心技术，公司创立者原创性地提出并实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联，最终形成动物组织工程和化学改性处理技术。研发团队在此基础上不断深入研究，完善核心技术，凭借该项技术最终实现动物组织植入人体后的抗排异、抗钙化性能，长期满足预期治疗要求。同时公司不断提升技术水平，推动动物组织多样化发展，从而满足人体不同部位组织或器官的修复与置换治疗需求。

研发优势：佰仁医疗长期坚持自主研发，同时配合产学研合作的开放式创新平台开展研发工作。公司拥有一支强大的研发团队，与业内专家、临床专家保持长期密切交流。同时在自主研发的基础上，佰仁医疗充分利用外部创新资源，与国内外知名机构、高校合作，推动产品创新。

6.3 中国医用高值耗材行业主要参与者—微创电生理

6.3.1 公司简介

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（简称：微创电生理）成立于 2010 年，是上海微创医疗器械（集团）有限公司（简称：微创医疗）的全资子公司。微创电生理主营业务为研发、生产、销售与心脏电生理介入诊疗有关的各类医疗器械和设备，包括消融导管、诊断导管、三维心脏电生理标测系统等系列产品。

6.3.2 产品介绍

微创电生理拥有三维系列、二维系列、移动医疗三大系列的 10 个产品。在医用高值耗材领域，公司重点开发射频消融导管、标测导管等导管类产品（见图 6-3）。

图 6-3 微创电生理医用高值耗材产品介绍

产品分类	产品名称	产品特点	产品图示
三维系统	3D 冷盐水灌注射频消融导管	结合Columbus® 三维心脏电生理标测系统，精确定位导管头端位置；导管头端均匀排布66个微型灌注孔，迅速冷却消融电极；头端电极表面均匀水膜，盐水负荷量减少50%	
	3D磁定位型可调弯标测导管	有利于复杂心脏解剖结构的到位，降低射线辐射，提高手术安全性；可对多个部位进行标测；磁场定位，信号清晰，定位准确	
二维系统	冷盐水灌注射频消融导管	高扭矩的管身与可弯曲的头部； 冷盐水均匀灌注，确保消融功率稳定传输； 操控稳定，保证始终如一的舒适手感	
	可调弯标测导管	可对多个部位进行标测；有利于复杂心脏解剖结构的到位，可提高手术效率，减少术者和患者的辐射；保证导管过渡平滑性以及长时间浸泡后心电信号的清晰稳定	

来源：公司官网，头豹研究院绘制

6.3.3 竞争优势

集团优势：微创电生理是上海微创医疗的全资子公司。微创医疗已于 2010 年在香港联交所主板上市，作为医用耗材的行业先入者，微创医疗在中国市场上已具有一定品牌优势。得益于强大的集团支持，微创电生理在资金、销售渠道、研发等领域上的资源丰富。

市场定位优势：中国房颤患者超过千万，电生理治疗是房颤患者最有效的根治手段。目前中国完成电生理治疗的患者不到总患病人数的 2%，电生理治疗作为中国较为稀缺的医疗手段，未来还有广阔的市场空间。中国电生理治疗行业处于起步阶段，微创电生理作为行业先入者，有望获得潜在市场带来的经济效益，发展潜力巨大。

研发优势：微创电生理拥有中国资深的技术团队，主要研发人员拥有多年电生理领域研发经验，保证了公司产品开发的持续性和稳定性。此外公司持续加大研发投入，以保持行业领先的技术水平，不断推出中国乃至世界级别的领先产品。

6.4 中国医用高值耗材行业主要参与者—吉威医疗

6.4.1 公司简介

吉威医疗制品有限公司（简称：吉威医疗）于 2003 年成立于中国山东滨海，是国际心脏支架龙头企业柏盛国际的在华子公司。2018 年，A 股上市公司蓝帆医疗收购柏盛国际，吉威医疗成为蓝帆医疗成员企业，主要从事心脑血管介入产品的研发、生产和销售。目前，公司已在上海、北京、广州、西安等地分别设立了办事机构。

6.4.2 产品介绍

吉威医疗拥有冠脉系列、医学影像系列两大系列产品，其中冠脉系列产品是公司主营产品（见图 6-4）。在医用高值耗材领域，吉威医疗作为中国心血管支架龙头企业，其市场份额位列全国前三。2003 年，公司推出自主研发的新一代治疗冠心病高端医疗产品-爱克塞尔药物涂层支架系统，是世界上第一个聚合物可降解涂层的药物洗脱支架系统，目前已成为中国患者植入最多的冠脉支架品牌。

图 6-4 吉威医疗产品介绍

产品名称	产品特点
爱克塞尔(EXCEL)药物洗脱支架	• 全球率先推出的生物可降解涂层药物洗脱支架（BP-DES） • 作为雷帕霉素药物涂层载体的冠状动脉支架，以316L不锈钢为支架平台 • 成熟的生物可降解涂层技术 安全环保 • 精巧的支架结构设计 操作方便 • 独有的单面涂层技术 经济高效
心跃（Excrossal）药物洗脱支架	• 创新支架平台，一次通过率高，支架脱载可能性小，顺应性好 • 精准定位版顺应性球囊，快速交换输送系统 • 完全性高，无急性或亚急性支架血栓发生
Powerline 经皮冠状动脉成形术球囊导管	• 提供推送性-跟踪性-通过性的最佳平衡，确保球囊的植入和扩张

来源：公司官网，头豹研究院绘制

6.4.2 竞争优势

产品优势：吉威医疗致力于心血管介入类医用高值耗材的研发与生产，在心血管支架市场上已与乐普医疗、微创医疗形成了三足鼎立的局面。此外，吉威医疗不断在材料、结构、药量与制造工艺上对心血管支架产品进行升级换代，完善产业布局，满足不同财政实力医疗机构的需求，为其拓宽市场奠定基础。

集团优势：2007 年，国际心脏支架龙头企业柏盛国际集团收购吉威医疗 50%的股份，成为其最大股东。得益于国际巨头优势，吉威医疗在资金、研发团队、销售渠道上获得丰富的资源，同时实现了介入性医用高值耗材领域的不断突破。2018 年，A 股上市公司蓝帆医疗收购柏盛国际，吉威医疗成为蓝帆医疗企业合作伙伴。作为蓝帆医疗的新业务主体，蓝帆医疗加大了对吉威医疗的资金投入，以稳定的现金流支持吉威医疗高端医疗器械的开发。此外，蓝帆医疗销售网络覆盖中国 30 个省及直辖市，并通过品牌策略积极切入多个电商平台，为吉威医疗营销渠道的完善提供了帮助。

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