

中国骨修复材料研究

独立市场研究

Frost & Sullivan

2024.4

Confidential

All the information contained herein (including without limitation data, words, charts and pictures) is the sole property of Frost & Sullivan, treated as highly confidential document, unless otherwise expressly indicated the sources in the report. Should no one copy, reproduce, diffuse, publish, quote, adapt, compile all or any part of the report without the written consent of Frost & Sullivan. In the event of the violation of the above stipulation, Frost & Sullivan reserve the right of lodging claim against the relevant persons for all the losses and damages incurred.

1 中国骨修复材料市场分析

2 中国骨修复材料市场竞争格局分析

骨修复材料分类及特点

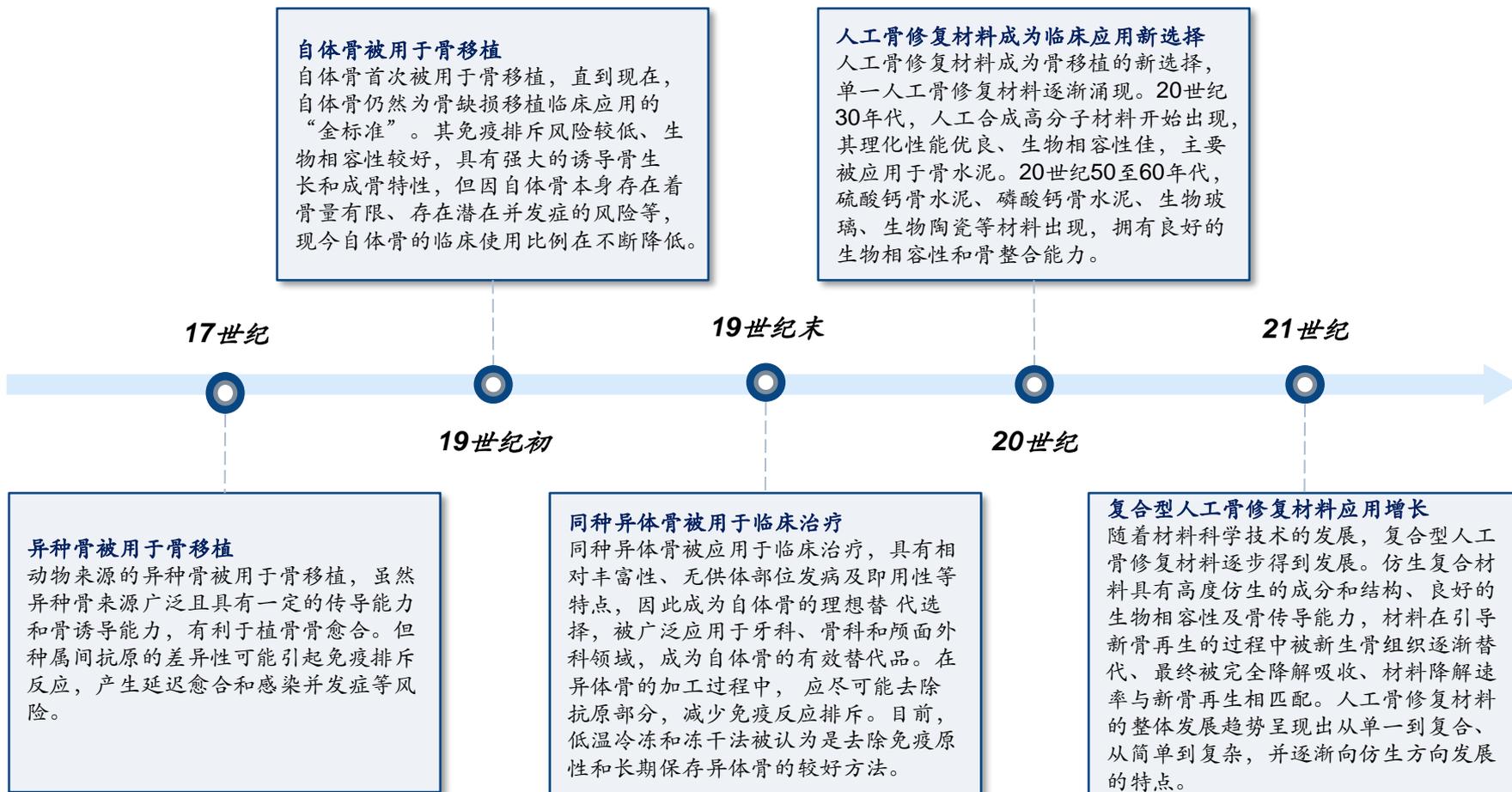
骨修复材料主要分为天然骨修复材料和人工骨修复材料两大类，其中天然骨修复材料分为同种异体骨、异种骨、脱钙骨基质；人工骨修复材料分为金属材料、无机非金属材料（生物陶瓷、硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥、生物玻璃等）、高分子材料、复合材料和组织工程材料。



来源：弗若斯特沙利文分析

骨修复材料行业发展历程

- 骨缺损修复材料行业的发展历程以其材料来源为脉络，从17世纪异种骨首次被用于骨移植开始，经历了异种骨、自体骨、同种异体骨、人工骨修复材料的演变过程，人工骨修复材料的原材料也在逐渐演变，进入21世纪复合人工骨修复材料得到越来越多的应用。



来源：弗若斯特沙利文分析

骨修复材料行业临床应用情况

- 骨修复材料目前主要用于骨科、神经外科和口腔医学领域，骨科应用场景主要包括脊柱类骨科手术、创伤类骨科手术、关节类骨科手术；神经外科应用场景则包括了颅底限期手术、颅底择期手术、鞍区择期手术、去骨瓣减压术以及开颅手术等；口腔医学领域的应用场景则主要集中在牙齿缺损、牙列缺失等种植牙手术。

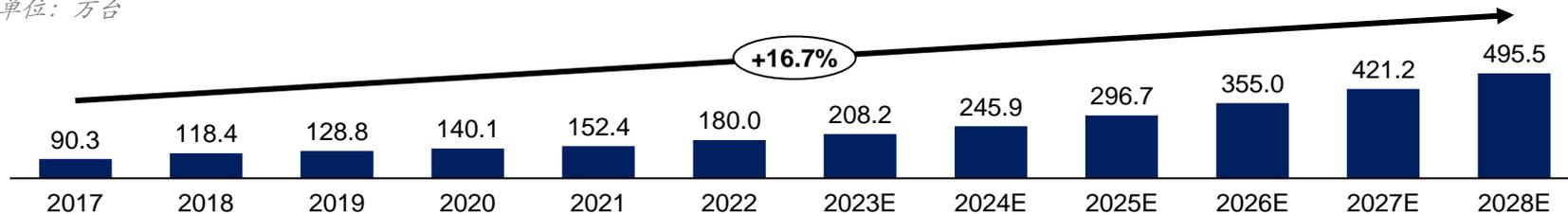
| 应用领域 | 手术类型 | 适应症/适用范围 |
|------|---------|---------------------------------|
| 神经外科 | 颅底限期手术 | 重型颅底骨折/颅盖损伤 |
| | 颅底择期手术 | 轻型及中型颅底骨折/胶质瘤/颅咽管瘤/垂体瘤 |
| | 鞍区择期手术 | 脑膜瘤/垂体大腺瘤/颅内动脉瘤 |
| | 去骨瓣减压术 | 高血压/脑出血/脑栓塞/多种原因的脑疝 |
| | 开颅手术 | 颅内肿瘤/自发性或外伤性出血/脑内脓肿 |
| 口腔医学 | 种植牙手术 | 牙齿缺损/牙列缺损/牙列缺失/牙槽突裂 |
| 骨科领域 | 脊柱类骨科手术 | 急性颈椎间盘突出/急性腰间盘突出/后纵韧带骨化/先天性脊柱畸形 |
| | 创伤类骨科手术 | 胫骨平台骨折/肱骨近端骨折 |
| | 关节类骨科手术 | 膝骨关节炎/股骨头坏死/类风湿性关节炎 |

中国骨修复材料行业市场需求分析

- 骨修复材料产品目前主要应用于骨科、齿科及神经外科领域，受到人口老龄化加剧、国家相关政策、国产替代、医生对新材料及新产品认知水平和接受度的提高，以及群众医疗支付能力的提升等因素的积极影响，骨修复材料的下游需求不断增长。

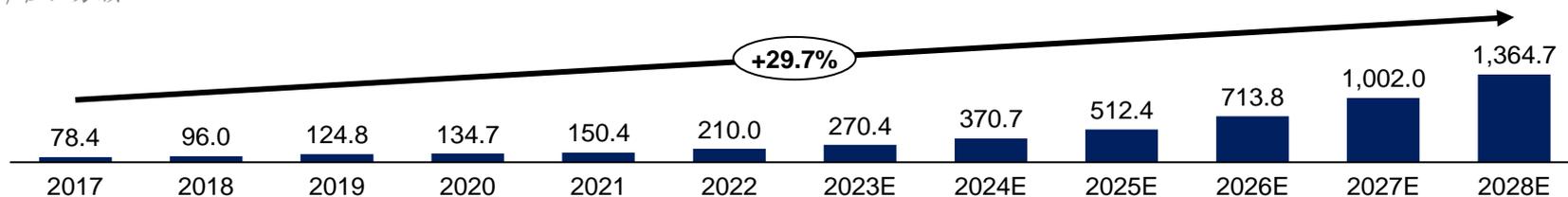
中国骨修复材料相关骨科手术量，2017-2028E

单位：万台



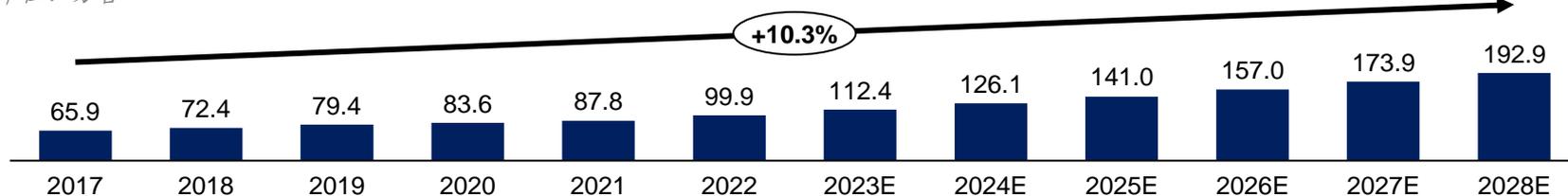
中国需要骨粉的种植牙数量，2017-2028E

单位：万颗



中国神经外科开颅手术量，2017-2028E

单位：万台



来源：弗若斯特沙利文分析

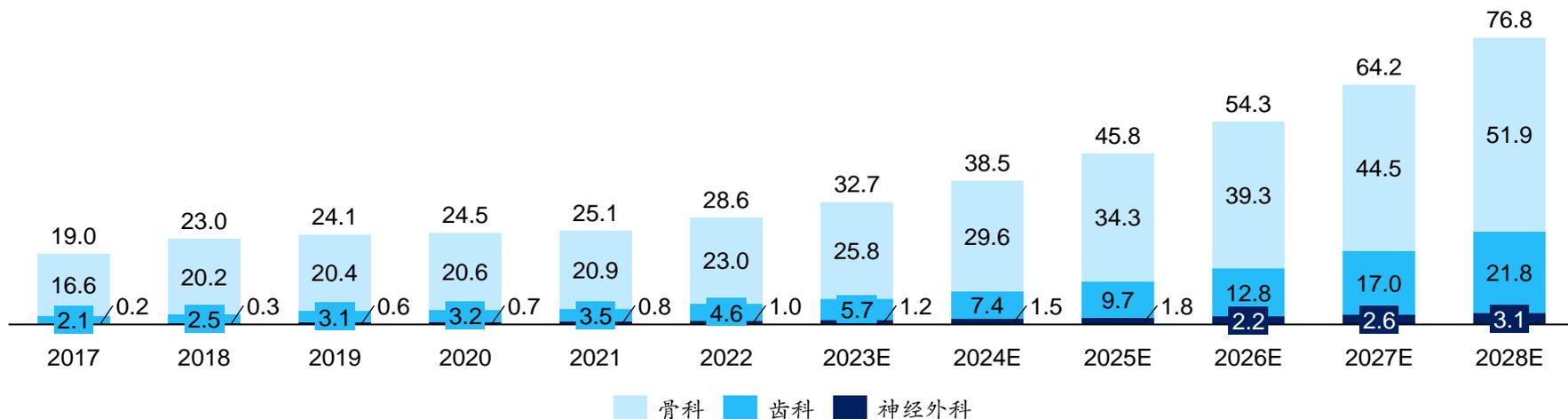
中国骨修复材料行业市场规模及预测，2017-2028E

- 随着骨修复材料下游需求不断增长、骨修复材料渗透率不断提升，中国骨修复材料市场规模将保持稳定的增长趋势。2017年到2022年，中国骨修复材料市场规模从19.0亿元增长到28.6亿元，期间复合年增长率为8.5%。预计到2028年，中国骨修复材料市场规模将增长至76.8亿元，期间复合年增长率为17.9%。

中国骨修复材料市场规模及预测，2017-2028E

| 期间 | 复合年增长率 | | | |
|------------|--------|-------|-------|-------|
| | 骨科 | 齿科 | 神经外科 | 总计 |
| 2017-2022 | 6.7% | 16.9% | 23.3% | 8.5% |
| 2022-2028E | 14.5% | 29.5% | 21.6% | 17.9% |

单位：亿元
*按出厂价计算



中国骨修复材料行业市场驱动因素分析

人口老龄化加剧

- 受到我国不断加剧的人口老龄化程度的影响，骨科、肿瘤、口腔相关疾病发病率持续攀升，使用到骨修复材料的骨科手术、神经外科开颅手术以及种植牙手术的数量快速增长。此外，居民生活水平的提高及健康意识的增强也在扩大对高质量骨修复材料的需求。因此，为组织再生及创伤修复而设计的骨修复材料预计将迎来蓬勃的市场增长。

未满足的临床需求

- 中国目前每年有300多万例骨科手术，其中有近六分之一的骨科手术需要使用到骨修复材料，而脊柱骨科手术和关节骨科手术中可能需要用到大量的骨修复材料，对骨修复材料存在巨大的需求。此外，中国每年的种植牙数量都在高速增长，而其中将近50%以上的种植牙手术有使用骨修复材料的需求。另外，神经外科的开颅手术量也维持着稳定的增长，而随着小面积缺损骨修复材料的渗透率不断增加，神经外科领域对于骨修复材料的临床需求也将不断提升。

创新医疗器械方面的国家利好政策

- 国家药监局于2018年12月颁布了《创新医疗器械特别审查程序》。该修订法规扩大了特别审查程序的适用范围，并明确优先处理创新医疗器械的申请个案，旨在提高创新医疗器械的审查效率，积极支持国内医疗器械行业的创新。因上述特别审查程序，2020年12月在长三角地区成立了医疗器械技术审评中心，以加快创新医疗器械的审查程序。此外，《十四五医药工业发展规划》也明确推进和支持创新医疗器械的发展，大力发展新型口腔材料、颅骨材料等产品及关键技术的应用。这些国家利好政策都有利于骨修复材料行业的健康发展。

骨修复材料领域技术创新

- 在骨修复领域中，自体骨是骨缺损修复的“金标准”，是目前疗效最好的骨修复材料，但自体骨来源有限且可能会造成二次损伤。随着骨修复材料领域企业不断创新研究，有越来越多的新型人工骨材料被研发推出，临床骨修复材料的选择也越来越多，能够满足不同临床医生的需求，推动整体市场的蓬勃发展。而目前不断有国内企业在齿科和神经外科领域进行技术创新，以适应不同的临床应用场景，进一步推动骨修复材料在齿科和神经外科领域的快速发展。

中国骨修复材料行业市场发展趋势分析

骨缺损患者人数不断增加

- 骨缺损是指骨的结构完整性被破坏。肿瘤、外伤、坏死、先天畸形等一系列病因往往会导致大体积的骨缺损产生。在我国，每年因交通事故和生产安全事故所致创伤骨折、脊柱退行性疾病及骨肿瘤、骨结核等骨科疾病造成骨缺损或功能障碍的患者数量众多。受到人口老龄化趋势、运动方式改变等因素的影响，骨缺损的患者未来将维持增长态势。

骨缺损修复材料相关手术量快速增长

- 骨缺损修复材料主要应用于骨科、神经外科及齿科领域。随着我国人口老龄化的持续、骨科治疗刚性需求不断增长、骨缺损修复材料在骨科手术中的渗透率不断增长，骨缺损修复材料相关骨科手术量不断增加。随着我国脑部恶性肿瘤、鼻咽部恶性肿瘤、颅骨骨折、颅内损伤等需要开颅手术或直接造成颅骨缺损的疾病的发病率不断提升，骨缺损修复材料相关神经外科手术量呈快速增长态势。随着人口老龄化及口腔健康意识的不断提升，需应用骨修复材料的种植牙手术也将快速增长。

人工骨修复材料市场渗透率不断上升

- 骨缺损修复材料主要分为自体骨、天然骨修复材料和人工骨修复材料三大类。整体来看，自体骨和天然骨的骨传导性更好，但自体骨存在骨量有限、二次伤害、潜在并发症等问题，而天然骨修复材料存在成骨性差、存在免疫排异、感染风险及伦理问题等。由于自体骨和天然骨存在上述问题，以及科学技术的进步，人工骨修复材料成为骨移植的新选择，人工骨修复材料的市场渗透率也逐步提升。

国产替代进口骨修复材料产品

- 由于我国骨修复材料行业发展较晚，早期中国骨修复材料行业由进口品牌所主导。随着近年来本土企业的技术不断突破，国内企业整体实力不断增强，以及集采政策的影响下，国内企业骨修复材料产品凭借着更高的性价比完成了对进口骨修复材料产品的国产替代。尽管齿科领域目前仍以进口产品为主，随着国内企业在齿科骨修复材料领域的不断技术创新，预计骨修复材料整体行业的国产替代趋势将进一步持续下去。

骨科主要应用的骨修复材料分类和优劣势分析

• 自体骨是骨科治疗骨缺损的“金标准”和评估其他骨移植物的基准，是疗效最好的植骨材料，但自体骨来源有限，且会造成二次损伤。随着同种异体骨和人工骨材料的技术不断成熟，越来越多种类的人工骨以及同种异体骨被应用于骨科手术当中。

| 骨修复材料类别 | 优点 | 缺点 | |
|--------------|--|--|---|
| 自体骨 | <ul style="list-style-type: none"> 疼痛感降低，移植骨成活性良好 成骨速率及新生骨体积相较于人工骨、异种骨及同种异体骨更高 | <ul style="list-style-type: none"> 骨量有限 手术中会产生额外的失血量 术中可能引起多种并发症 | |
| 同种异体骨 | <ul style="list-style-type: none"> 颈椎前路器械融合术中与自体骨融合率及塌陷率相似 良好的骨诱导性、骨生成性良好 | <ul style="list-style-type: none"> 存在感染、无菌性骨不连、在骨折，过度吸收的问题 同种异体骨移植中存在免疫排斥反应 | |
| 羟基磷灰石与胶原复合材料 | <ul style="list-style-type: none"> 具有良好的生物相容性 强大的骨引导、骨诱导性 | <ul style="list-style-type: none"> 生产工艺要求较高 强度和硬度有限 | |
| 生物陶瓷 | <ul style="list-style-type: none"> 材料来源广泛 具有良好的生物相容性及骨整合能力 | <ul style="list-style-type: none"> 材料脆性较大，机械强度较弱 降解速率较慢或不降解 | |
| 人工骨 | BMP活性生物骨 | <ul style="list-style-type: none"> 具有良好的骨诱导性 能够促进骨融合并提高手术的成功率 | <ul style="list-style-type: none"> 存在BMP抗体形成，骨吸收等问题 在颈椎前路手术可能出现严重的呼吸困难和颈部水肿 |
| | PMMA骨水泥 | <ul style="list-style-type: none"> 较好的生物相容性、骨传导性 减少PMMA聚合时间和聚合释放的热 优良的机械强度、韧性 | <ul style="list-style-type: none"> 生物活性和力学强度成反比 材料不降解 |
| | 生物玻璃 | <ul style="list-style-type: none"> 材料来源广泛 具有良好的生物相容性及骨整合能力 | <ul style="list-style-type: none"> 生物力学性能较弱 |
| 高分子材料 | <ul style="list-style-type: none"> 生物相容性较好，较易根据临床需要调节理化性质和生物力学性能 | <ul style="list-style-type: none"> 部分聚酯材料的降解产物呈酸性，不利于新骨再生 | |

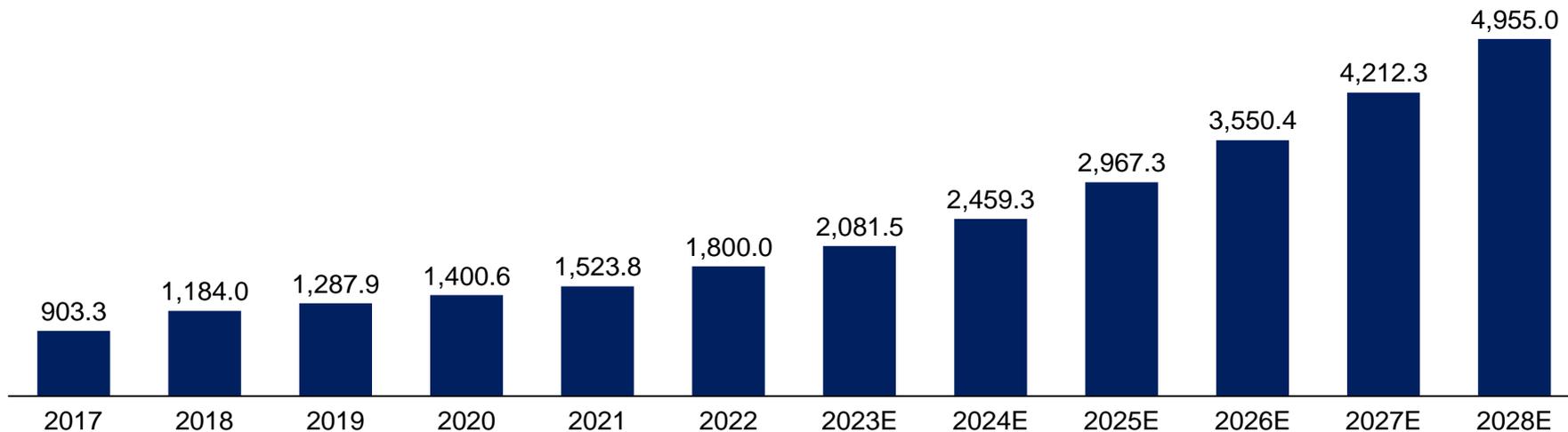
骨科骨缺损修复材料市场需求分析

• 骨科手术主要包括脊柱类手术、创伤类手术及关节类手术，其中约三分之一的骨科手术会使用到骨缺损修复材料（不包含自体骨）。受到中国人口老龄化的影响、骨科手术的需求不断增长，而随着骨缺损修复材料在骨科手术术式的渗透率不断增加，中国骨缺损修复材料相关骨科手术量将保持稳定的增长趋势。2017年到2022年，中国骨缺损修复材料相关骨科手术量从90.3万台增长到180.0万台，期间复合年增长率为14.8%。预计到2028年，中国骨缺损修复材料相关骨科手术量将增长至495.5万台，期间复合年增长率为18.4%。

中国骨缺损修复材料相关骨科手术量及预测，2017-2028E

| 期间 | 复合年增长率 |
|------------|--------|
| 2017-2022 | 14.8% |
| 2022-2028E | 18.4% |

单位：千台



中国骨科相关修复材料市场发展趋势分析

骨科手术量持续增长

- 在骨科领域，由于严重创伤、骨肿瘤、骨髓炎等多种原因所致的骨缺损十分常见。当需替换关节或治疗骨断裂时，最理想的方式是通过组织再生功能实现骨的自身修复。然而在许多情形下，人体骨并不能实现自身修复，此时外科医生会选择使用骨修复材料进行骨组织修复。随着全球人口老龄化的日益加剧，骨缺损情况越来越频繁，也使得需要使用骨缺损修复材料的骨科手术量不断增长。

骨缺损修复材料市场渗透率不断提升

- 随着严重创伤、骨肿瘤、骨髓炎等原因导致骨缺损的患病率不断提升，临床骨科手术治疗对于骨缺损修复材料的需求不断增加。而随着越来越多的骨修复材料获批并被证明能够在骨缺损情况下提供良好的骨修复效果，骨缺损修复材料的应用场景也不断拓宽，临床医生在骨科手术时可供选择的骨修复材料也越来越丰富，骨缺损修复材料市场渗透率也不断提升。

人工骨修复材料渗透率不断上升

- 在骨修复材料中，最早被开发用于进行骨组织修复的是异种骨和自体骨，随后同种异体骨和人工骨逐渐被开发应用于骨科骨修复的领域当中。其中异种骨在骨科骨修复领域几乎已经被淘汰；自体骨是骨科领域骨修复材料的“金标准”，但会造成二次伤害；同种异体骨则是目前临床应用最多的骨修复材料类别，但来源相对有限，且存在感染等问题。相较之下，自体骨来源广泛，不存在感染和二次伤害问题。随着人工骨材料性能不断完善，人工骨修复材料渗透率将不断上升。

更多新型人工骨合成材料的出现

- 由创伤、感染、骨肿瘤等造成的骨缺损在临床上十分常见，中国的植骨材料需求量十分庞大。虽然自体骨被认为是骨再生修复材料的“金标准”，但是自体骨存在来源有限、二次损伤、尺寸不匹配等缺点。随着骨修复材料行业的不断发展和技术创新，越来越多性能接近自体骨、具有特定效果的、安全性更高的新型人工骨材料被研发出来，提供给临床医生更多选择。

齿科主要应用的骨修复材料分类和优劣势分析

骨修复材料在齿科领域主要应用于种植牙手术当中，而临床最常使用的植骨材料为异种骨（煅烧的小牛骨骨粉）。一般齿科领域不会使用自体骨，除去异种骨外更多的会用到同种异体骨和人工合成骨材料（羟基磷灰石与胶原复合材料等）。

| 骨修复材料类别 | 材料优点 | 材料缺点 | 代表产品 |
|----------------------|--|---|--------------------|
| 异种骨 | <ul style="list-style-type: none"> • 优异的骨诱导性 • 成分与人类骨相似 • 来源广泛 | <ul style="list-style-type: none"> • 愈合时间长，吸收缓慢 • 价格较高 | 盖氏 - Bio-Oss骨粉 |
| 自体骨 | <ul style="list-style-type: none"> • 骨诱导能力优良 • 生物相容性良好 • 骨生成性良好 | <ul style="list-style-type: none"> • 存在骨吸收现象，易造成二次损伤 • 供骨区存在并发症风险 • 骨量有限 | / |
| 同种异体骨 | <ul style="list-style-type: none"> • 减少并发症的产生 • 良好的骨诱导性 | <ul style="list-style-type: none"> • 机械强度低 • 存在免疫排斥反应传播疾病的风险 | 北京鑫康辰、山西奥瑞等同种异体骨材料 |
| 人工合成骨材料-羟基磷灰石与胶原复合材料 | <ul style="list-style-type: none"> • 生物相容性良好 • 骨生成性良好 | 脆性较大 | 奥精医疗 - “齿贝”人工骨修复材料 |

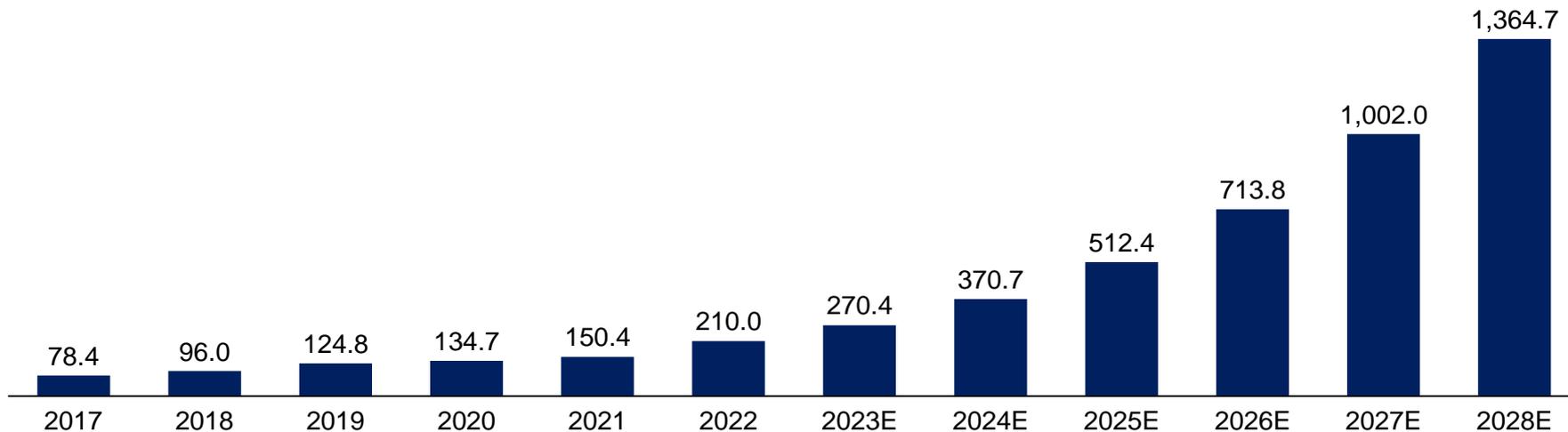
齿科相关修复材料市场需求分析

- 在口腔领域，骨修复材料主要应用于种植牙手术阶段。随着中国人口老龄化的持续、群众口腔健康意识提升，中国种植牙手术量将保持快速增长趋势。2017年到2022年，中国需要使用骨粉的种植牙数量从78.4万颗增长到210.0万颗，期间复合年增长率为21.8%。预计到2028年，中国需要使用骨粉的种植牙数量将增长至1,364.7万颗，期间复合年增长率为36.6%。

中国需要使用骨粉的种植牙数量及预测，2017-2028E

| 期间 | 复合年增长率 |
|------------|--------|
| 2017-2022 | 21.8% |
| 2022-2028E | 36.6% |

单位：万颗



中国齿科相关修复材料市场发展趋势分析

种植牙手术量呈持续增长态势

- 种植牙目前已成为修复牙齿缺损或缺失的常规治疗方式之一，已经成为当今国际口腔医学界公认的缺牙首选修复方式。但由于早期种植牙价格相对昂贵，且民众口腔健康意识相对欠缺，种植牙手术在我国的渗透率相对较低。但随着人均收入水平的提高、口腔医院和口腔执业医师数量的增长、国家政策的支持以及口腔健康意识的提升，种植牙行业得以较快发展，种植牙手术量也呈快速增长的趋势。

更多新的骨修复材料出现

- 在口腔领域，骨修复材料主要用于牙槽骨的扩大或再造，可对下颌牙槽骨缺损部位充填、为保护牙槽骨而在牙窝内进行充填、种植体周围骨组织缺失部位的充填，及上颌窦提升术。由于种植牙行业在我国发展相对较晚，导致骨修复材料在齿科领域发展较慢，只有数量较少的厂家在齿科布局骨修复材料产品。而随着种植牙数量的快速增长，齿科领域对骨修复材料的需求不断增长，吸引更多的骨修复材料企业布局齿科，齿科领域也将出现更多骨修复材料。

国产骨修复材料进口替代趋势

- 由于中国齿科骨修复材料发展较晚，齿科骨修复材料的市场份额主要被进口厂商所占据，其中盖世制药的Bio-Oss在2019年占据了齿科骨粉市场近70%的市场份额，剩余的市场份额中近一半的市场份额都属于进口厂商的骨修复材料产品。随着中国种植牙行业快速发展，国内企业逐渐重视并布局齿科骨修复材料行业，国产骨修复材料产品凭借性价比优势逐渐替代进口产品，齿科骨修复材料行业呈现明显的进口替代趋势。

人工骨修复材料的市场渗透率不断提升

- 在我国种植牙行业发展早期，由于种植牙需求较少，关注齿科领域的骨修复材料行业数量较少，而盖氏制药的异种骨骨粉产品凭借其先发优势，在中国齿科骨修复材料行业占据了主导地位。但异种骨制作工艺中需要经过高温煅烧，导致其生物活性交叉、难吸收，且异种骨价格相对昂贵，而人工骨则具备生物相容性和骨传导性较好，性价比高的优势。随着更多人工骨修复材料企业布局齿科，人工骨将逐步在齿科领域取代异种骨，人工骨修复材料的市场渗透率将不断提升。

神经外科主要骨修复材料分类

- 颅骨缺损修复是指用各种修复材料对缺损的颅骨进行填充、修补的手术，是目前神经外科一种重要的常规手术，颅骨修补不仅可以降低脑脊液渗漏的风险，预防术后感染，还可以防治皮肤塌陷，保持开颅手术患者的颅面外形美观，防治因颅内压导致脑膨出。
- 在神经外科颅骨修复领域，一般将直径在3cm及以下的缺损定义为小面积缺损，将直径在3cm以上的缺损定义为大面积缺损。大面积缺损主要使用钛网、聚醚醚酮、骨水泥等人工材料进行修复；对于创伤、囊肿切除、开颅手术等原因导致的小面积缺损，各类人工合成骨修复材料近年来逐渐得到临床的接受和使用，部分代表性材料如仿生矿化胶原等已被纳入相关专家共识中。

神经外科主要骨修复材料分类

| | 骨修复材料类别 | 材料优点 | 材料缺点 |
|-----------|-----------|---|--|
| 颅骨小面积缺损修复 | 仿生矿化胶原骨材料 | <ul style="list-style-type: none"> • 优异的成骨活性和骨整合性； • 射线可透性；不影响影像学成像； • 可诱导颅骨再生；不限制颅骨发育 | <ul style="list-style-type: none"> • 价格较高 |
| | PMMA骨水泥 | <ul style="list-style-type: none"> • 生物相容性和骨传导性较好； • 无毒和免疫原性； • 可塑形 | <ul style="list-style-type: none"> • 强度低，大面积颅骨缺损结构稳定性不够；脆性大；有碎裂、松动风险 • MMA单体具有一定毒性 |
| 颅骨大面积缺损修复 | 钛网 | <ul style="list-style-type: none"> • 材料强度高； • 价格低； • 易于塑形 | <ul style="list-style-type: none"> • 限制颅骨发育，无成骨活性和骨整合性； • 有热传导 • 可能造成头皮腐蚀 |
| | PEEK | <ul style="list-style-type: none"> • 射线可透性； • 生物相容性好； • 不传导热量，不影响影像学成像 | <ul style="list-style-type: none"> • 价格高； • 需要额外3D成型； • 无成骨活性和骨整合性，限制颅骨发育 |
| | 自体骨 | <ul style="list-style-type: none"> • 优异的成骨活性； • 安全，无免疫原性 | <ul style="list-style-type: none"> • 来源极其有限，造成供体部位损伤； • 难于塑形，不能实现完全封闭和美学修复 |

神经外科主要骨修复市场需求分析：适应症及主要术式分析

• 神经外科领域**涉及**骨修复相关的主要适应症包括脑血管病、脑恶性肿瘤、颅骨骨折及颅内损伤等，我国相关疾病患者人数众多。根据2022年版《中国卫生健康统计年鉴》，我国脑血管病、脑恶性肿瘤、颅骨和面骨骨折、颅内损伤年出院人数分别为575.3万人，3.1万人，14.2万人和64.5万人；相关术式主要包括颅底限期手术、颅底择期手术、鞍区择期手术、去骨瓣减压术及先天性颅脑畸形等。

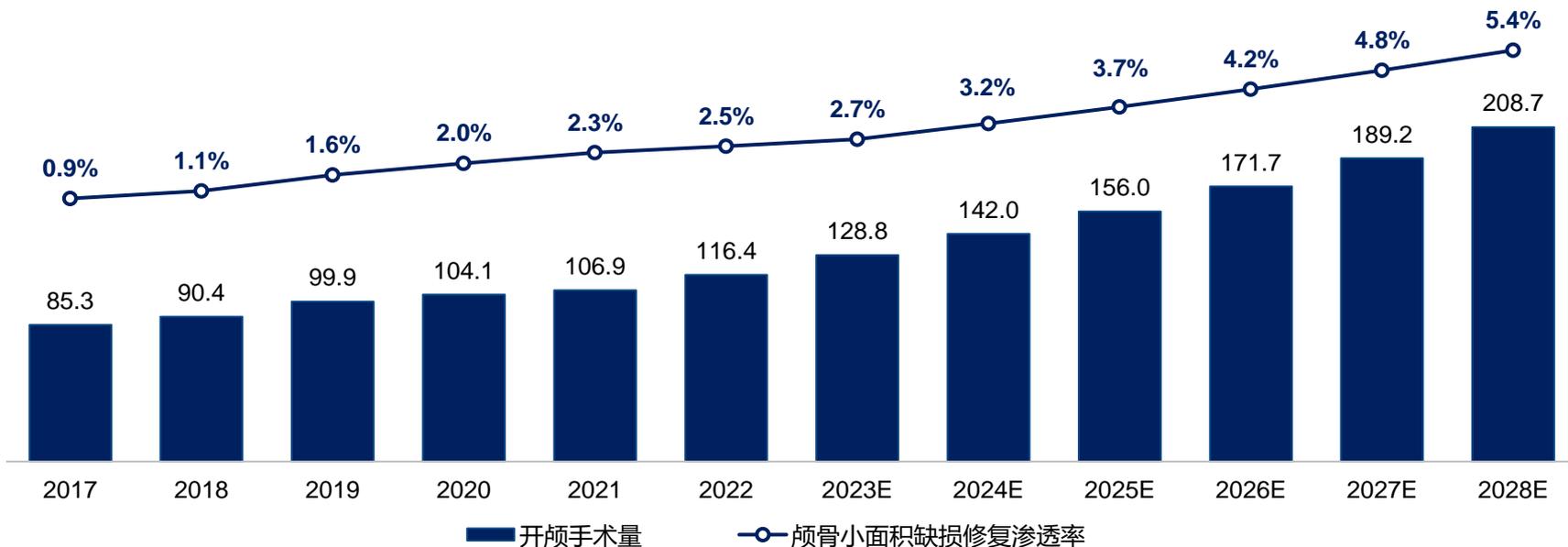
| 类型 | 适应症 | 介绍 |
|--------|--------------|--|
| 颅底限期手术 | 重型颅底骨折 | <ul style="list-style-type: none"> • 颅底骨折是颅盖骨折线的延伸，也可由邻近颅底平面的间接暴力所致。根据所发生的部位可分为颅前窝、颅中窝和颅后窝骨折 • 颅盖骨折是指颅骨和硬脑膜破损，脑组织直接或间接地与外界相通，多因锐器、钝器打击和坠伤与跌伤所造成，战时则多由火器致伤。 |
| | 颅盖损伤 | |
| 颅底择期手术 | 轻型及中型颅底骨折 | <ul style="list-style-type: none"> • 颅底部的线形骨折多为颅盖骨折线的延伸，也可由邻近颅底平面的间接暴力所致。根据所发生的部位可分为颅前窝、颅中窝和颅后窝骨折 • 脑胶质瘤恶性程度高,呈浸润性生长，肿瘤边缘境界不清，不易切除，且切除后易复发。目前胶质瘤的发病机制尚不明确，因此依然无法根治。 • 生长缓慢的中枢神经系统良性肿瘤，起源于咽管的上皮细胞或由原始口凹残留的鳞状上皮细胞化生而来（乳头型）。患者可出现头痛、视力损害和由中枢性尿崩症导致的多饮多尿等症状 • 垂体瘤的准确定义为垂体腺瘤，为垂体前叶生长出来的肿瘤。其起病原因不明，好发于青壮年，女性发病率稍高。 |
| | 胶质瘤 | |
| | 咽咽管瘤 | |
| | 垂体瘤 | |
| 鞍区择期手术 | 脑膜瘤 | <ul style="list-style-type: none"> • 脑膜瘤是成人常见的颅内良性肿瘤，通常为生长缓慢、边界清楚。脑膜瘤常可造成邻近颅骨骨质的变化，表现为骨板受压变薄、破坏，甚至穿破骨板侵蚀至帽状腱膜下，头皮局部可见隆起 • 鞍内最常见的肿瘤为垂体大腺瘤（<10 mm）。大腺瘤可通过鞍膈突向鞍上，也可表现为非常强的侵袭性，侵犯海绵窦或侵袭颅底骨质。 • 首次颅内动脉瘤是颅内动脉管壁局限性扩张产生的脑血管瘤样突起，居脑血管疾病病因中的第3位。动脉瘤破裂出血的死亡率约为15%-20% |
| | 垂体大腺瘤 | |
| | 颅内动脉瘤 | |
| 去骨瓣减压术 | 高血压、脑出血、脑栓塞等 | <ul style="list-style-type: none"> • 去骨瓣减压术能有效的缓解上述症状，改善颅内血流动力学，改善预后 |
| 颅脑畸形 | 先天性颅脑畸形 | <ul style="list-style-type: none"> • 先天性颅脑畸形包括先天性颅骨畸形及先天性脑畸形。在临床中颅骨畸形包括颅骨裂、先天性颅骨缺损及颅狭窄症等；先天性脑畸形包括先天性脑穿通畸形、无脑畸形等 |

神经外科主要骨修复市场需求分析：开颅手术量及预测，2017-2028E

• 开颅手术是一类切开颅骨进行脑内病变切除的手术总称，它可以用于治疗脑血管病、脑恶性肿瘤、颅内损伤等多种疾病，是脑部疾病和脑部创伤的重要治疗手段。2017年到2022年，中国开颅手术量从85.3万台增长至116.4万台，期间复合年增长率为6.4%。预计到2028年，中国开颅手术量将增长至208.7万台，期间复合年增长率为10.2%。其中，随着矿化胶原等适合用于颅骨小面积修复的骨性修复材料的快速发展以及临床对颅骨小面积缺损修复的需求和认知程度不断提高，颅骨小面积修复渗透率将呈快速增长态势。

中国开颅手术量及颅骨小面积修复渗透率，2017-2028E

| 期间 | 复合年增长率 | |
|------------|--------|----------|
| | 开颅手术量 | 小面积修复渗透率 |
| 2017-2022 | 6.4% | 22.3% |
| 2022-2028E | 10.2% | 13.7% |



中国神经外科颅骨修复材料市场规模, 2017-2028E

• 随着我国开颅手术数量的增加以及骨修复材料技术和产品的日益成熟和发展, 中国神经外科颅骨修复材料市场迅速增大。2022年, 我国颅骨缺损修复材料行业市场规模达到16.4亿元, 其中颅骨小面积修复材料市场规模达到1.0亿元, 颅骨大面积修复材料市场规模达到15.5亿元。未来, 随着患者对术后恢复质量要求的提升及患者医疗支付能力的不断提高, 预计到2028年, 中国神经外科颅骨修复材料市场规模将增长至40.4亿元, 期间复合年增长率为16.2%。颅骨小面积修复材料的渗透率预计将不断上升, 市场增速将高于颅骨大面积修复材料市场的增速。

中国神经外科颅骨修复材料市场规模, 2017-2028E

| 期间 | 复合年增长率 | | |
|------------|-----------|-----------|-------|
| | 颅骨小面积修复材料 | 颅骨大面积修复材料 | 总计 |
| 2017-2022 | 34.9% | 16.8% | 17.5% |
| 2022-2028E | 21.6% | 15.8% | 16.2% |

单位: 亿元



中国神经外科颅骨修复材料市场发展趋势分析

颅骨修复材料渗透率及使用量上升

- 近年来，随着患者对开颅手术的术后恢复质量要求的提升及患者医疗支付能力的不断提高，颅骨修复材料使用渗透率不断上升。专家共识指出，颅骨破损后，早期手术修补有助于控制感染、减少并发症。及时进行颅骨修复能够修复颅骨缺损、恢复患者的头颅外貌和保护功能，有效地恢复正常脑脊液动力学和大脑皮质血流灌注，有利于减少颅内并发症，有助于患者的神经功能恢复。未来，随着社会各界对颅骨修复优势的不断认可，以及脑血管病、脑恶性肿瘤、颅骨骨折及颅内损伤等疾病患者数量的增加、开颅手术数量的增长，颅骨修补材料的渗透率和使用量将进一步增加。

颅骨小面积修复材料使用量不断上升

- 颅骨小面积缺损一般指直径3cm及以下的缺损，这类缺损主要来自于开颅手术的钻孔。过去，由于缺乏有效的修复产品以及医生及患者对这类缺损的重视程度较低，临床上颅骨小面积缺损的修复比例较低。然而颅骨小面积缺损未经修复可能会导致头皮塌陷、颅脑膨出、脑脊液渗漏等常见的术后并发症。近年来，随着矿化胶原等适合用于颅骨小面积修复的骨性修复材料的快速发展，以及颅骨小面积缺损修复的需求和重视程度不断提高，颅骨小面积修复材料使用比例不断上升，且已经被列入国内专家共识。小面积颅骨修复产品可以降低脑脊液渗漏的风险，预防术后感染，防治皮肤塌陷，保持开颅手术患者的颅面外形美观，防治因颅内压导致脑膨出，未来应用比例及使用量将进一步提升。

合成高分子修复材料不断发展，人工复合新材料成为趋势

- 近年来，随着神经外科相关疾病患者对术后健康生活质量要求的提升、患者的医疗支付能力的提高，以及骨修复材料技术和产品的日益成熟和发展，使用骨修复材料进行植骨填充以及引导骨组织再生修复已逐渐成为临床常用的骨缺损治疗手段。理想的颅骨重建材料应具有很好的组织相容性、可吸收性、水密性、支撑性及贴敷性等特点。仿生矿化胶原骨材料、PEEK材料等人工复合新材料不断发展，与自体骨及钛网等传统金属材料相比，其具有优异的成骨活性和骨整合性，生物相容性和骨传导性较好，贴敷性和密闭性更佳成为了颅骨修复的新选择，近年来市场份额快速增加，也是未来神经外科颅骨修复材料的趋势。

国产颅骨修复材料逐步替代进口材料

- 我国国产神经外科颅骨修复材料产品起步较晚，但发展迅速。颅骨修复材料行业的市场份额过去主要被进口产品所占据，近年来在一系列加快推进医疗器械国产化和品牌化的政策推动下，中国本土企业研发和生产能力的不断提升，国产神经修复材料得到快速发展。在中国神经外科颅骨修复领域，国产品牌的产品已接近国际先进水平，优质的国产品牌因其价格显著低于国外品牌，且产品设计贴合中国患者生理特征而更能满足我国市场需求，国产修复产品市占率将不断扩大。国内企业在钛材料和PEEK材料颅骨修补产品领域已经逐步实现国产化，未来有望以较高的性价比优势持续提高市场份额。

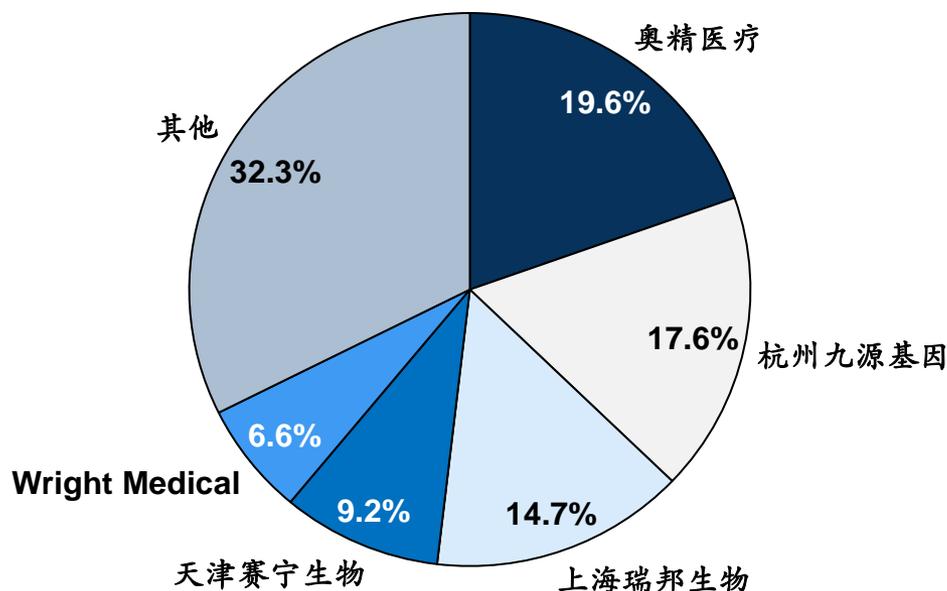
1 中国骨修复材料市场分析

2 中国骨修复材料市场竞争格局分析

中国骨科人工骨缺损修复材料市占率分析

- 2022年中国骨科人工骨缺损修复材料上市企业主要包括奥精医疗、杭州九源基因、上海瑞邦生物、天津赛宁生物等国内企业，以及美国瑞毅医疗、英国百赛等进口企业。目前国产人工骨企业已占据中国骨科人工骨缺损修复材料的大部分市场份额，其中奥精医疗、杭州九源基因以及上海瑞邦生物占据超过一半的市场份额，奥精医疗的市场份额排名第一。

中国骨科人工骨缺损修复材料市占率（按出厂价口径计）



| 企业 | 销售收入 (百万人民币) | 市占率 |
|----------------|-----------------|-------|
| 奥精医疗 | 160.3 | 19.6% |
| 杭州九源基因 | 143.5 | 17.6% |
| 上海瑞邦生物 | 120.0 | 14.7% |
| 天津赛宁生物 | 75.0 | 9.2% |
| Wright Medical | 54.0 | 6.6% |
| 其他 | 264.3 | 32.3% |
| 合计 | 817.1 | / |

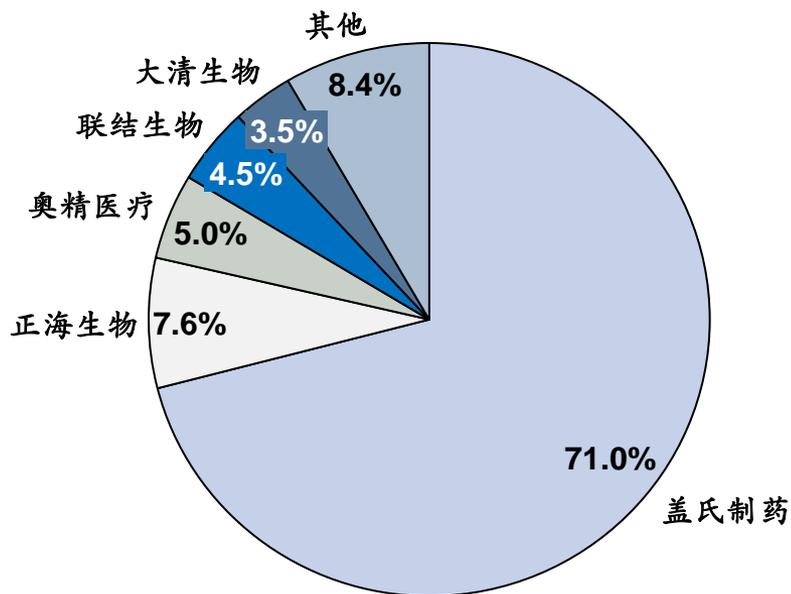
注：1. Wright Medical Technology 于2019年11月被史塞克收购。

来源：专家访谈，弗若斯特沙利文分析

中国齿科相关修复材料市占率分析

- 2022年，中国齿科人工骨缺损修复材料上市企业主要包括盖氏医疗、正海生物、奥精医疗、湖北联结生物、大清生物等企业，其中盖氏医疗占据了超过一半齿科骨修复材料的市场份额。

中国齿科骨缺损修复材料市占率（按出厂价口径计）



| 企业 | 销售收入 (百万人民币) | 市占率 |
|-----------|-----------------|-------|
| 盖氏制药 | 328.0 | 71.0% |
| 正海生物 | 35.0 | 7.6% |
| 奥精医疗 | 23.0 | 5.0% |
| 联结生物 | 21.0 | 4.5% |
| 大清生物 | 16.0 | 3.5% |
| 其他 | 39.0 | 8.4% |
| 合计 | 462.0 | / |

中国神经外科颅骨小面积修复材料市场竞争格局分析，2022

- 2022年，中国神经外科颅骨小面积修复材料市场主要企业包括奥精医疗、上海瑞邦生物、天津赛宁生物、伯克利先进生物等，其中奥精医疗的市场占有率为59.5%，市场份额排名第一。

中国神经外科小面积修复材料市场竞争格局分析（按出厂价口径计）

