

# 生物医用材料市场 行业研究报告

2023 年 12 月

弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司

## 目录

### 方法论

#### 一、医疗器械行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策分析 8

##### 1.1. 医疗器械行业主管部门、各监管部门及其主要监管职能概览 8

##### 1.2. 行业监管政策分析 11

###### 1.2.1. 中国医疗器械定义及分类 11

###### 1.2.2. 中国医疗器械审批流程 13

###### 1.2.3. 中国医疗器械生产经营分析 20

##### 1.3. 医疗器械行业主要法律法规 23

###### 1.3.1. 中国医疗器械行业主要法律法规 23

###### 1.3.2. 医疗器械审评审批相关政策 33

###### 1.3.3. 中国鼓励创新相关政策 36

###### 1.3.4. 中国医疗器械出口主要法律法规 41

###### 1.3.5. 医疗器械集中采购、两票制政策分析 49

###### 1.3.6. DRG/DIP 支付方式改革分析 51

#### 二、中国医疗器械行业发展情况及未来发展趋势分析 61

##### 2.1. 中国医疗器械市场规模，2018-2032E 61

##### 2.2. 创伤的伤口分类和创伤修复材料的作用机制分析 62

##### 2.3. 创伤修复生物医用材料概览 64

##### 2.4. 生物医用材料相关政策分析 76

##### 2.5. 生物医用材料行业发展壁垒分析 80

##### 2.6. 生物医用材料行业未来发展趋势分析 82

#### 三、透明质酸终端产品市场分析 84

##### 3.1.透明质酸概览 84

##### 3.2.透明质酸分类及介绍 84

###### 3.1.1.天然透明质酸介绍84

3.1.2.天然透明质酸理化性质分析	84
3.1.3.天然透明质酸制备方式	85
3.1.4.交联透明质酸介绍	87
3.1.5.交联透明质酸制备方式	87
3.3.透明质酸终端产品分类概述及分析	89
四、术后防粘连终端产品市场分析	97
4.1.宫腔手术后防粘连产品	100
4.1.1 宫腔手术概览	100
4.1.2 宫腔手术量	102
4.1.3 宫腔粘连概览	104
4.1.4 宫腔粘连的临床症状概述	104
4.1.5. 宫腔镜术后预防粘连需求分析	105
4.1.6 宫腔粘连的治疗方式	105
4.1.7 TCRA 术后再粘连简介	106
4.1.8 预防宫腔术后粘连和 TCRA 术后预防再粘连的主要方法分析	106
4.1.9 已上市生物胶类宫腔术后防粘连产品竞争格局	111
4.1.10 中国宫腔手术后防粘连医疗器械市场规模	121
4.1.11 中国 2022 年宫腔防粘连产品手术量拆分，按器械分类口径	123
4.1.12. 中国 2022 年宫腔手术使用防粘连产品手术量拆分，按厂家口径	124
4.1.13. 中国 2022 年宫腔手术使用防粘连生物胶类材料手术量拆分，按适用范围拆分	125
4.1.14. 中国 2022 年宫腔手术使用防粘连生物胶类材料手术量拆分，按厂家口径	126
4.1.15. 全球预防宫腔术后粘连和 TCRA 术后预防再粘连市场规模	127
4.1.16. 海外适应症内宫腔术后防粘连产品对比分析	129
4.2. 盆腹腔术后防粘连	131
4.2.1 盆腹腔手术概览	131
4.2.2. 盆腹腔手术量	131

- 4.2.3. 盆腹腔术后防粘连需求分析 133
- 4.2.4. 盆腹腔手术后防粘连的主要方法分析 133
- 4.2.5. 盆腹腔术后防粘连产品的竞争格局分析 140
- 4.2.6. 中国盆腹腔术后防粘连市场规模 145
- 4.2.7. 中国 2022 年盆腹腔手术使用防粘连生物胶类材料手术量拆分, 按器械分类口径 148
- 4.2.8. 中国 2022 年盆腹腔手术使用防粘连生物胶类材料手术量拆分, 按厂家口径 148
- 4.2.9. 全球盆腹腔术后防粘连市场 149
- 4.2.8. 美国盆腹腔术后防粘连需求分析 150
- 4.3. 鼻腔手术后防粘连 151
  - 4.3.1. 鼻窦炎概览及流行病学分析 152
  - 4.3.2. 鼻内镜下慢性鼻窦炎手术量 153
  - 4.3.3. 鼻内镜术腔填塞物材料对比 155
  - 4.3.4. 鼻内镜术后防粘连产品竞争格局分析 163
  - 4.3.5. 中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连医疗器械市场规模 166
  - 4.3.6. 中国 2022 年慢性鼻窦炎鼻内镜手术使用防粘连生物胶类材料手术量拆分, 按厂家口径  
168
  - 4.3.7. 中国 2022 年慢性鼻窦炎鼻内镜手术使用防粘连产品手术量拆分, 按厂家口径 169
  - 4.3.9. 中国 2022 年慢性鼻窦炎鼻内镜手术使用防粘连产品手术量拆分, 按产品类别口径  
169
  - 4.3.8. 全球鼻腔术后防粘连市场规模 170
- 4.4. 泪囊炎术后防粘连 171
  - 4.4.1. 慢性泪囊炎概览及流行病学分析 172
  - 4.4.2. 泪囊鼻腔吻合术后防粘连方式对比 174
- 4.5. 骨关节炎 179
  - 4.5.1. 骨关节炎的疾病概述及流行病学分析 179
  - 4.5.2. 退行性膝、骨关节炎主要治疗方式分析 181

4.5.3.适用于膝、骨关节炎的透明质酸类治疗药物竞争格局	184
4.6. 关节软骨再生修复	188
4.6.1 关节软骨缺损概览和流行病学分析	188
4.6.2. 关节软骨缺损主要治疗方法分析	190
4.6.3. 适用于关节软骨缺损修复的医疗器械分析	193
4.7. 声带受损	196
4.7.1. 声带受损疾病概览及流行病学分析	196
4.7.2. 声带受损的主要治疗方式分析	197
4.7.3. 声带注射填充材料分析	198
4.7.4. 中国已获批适用于声带受损注射填充的医疗器械	200
4.8. 非慢性创面治疗	201
4.8.1. 非慢性创面概览	201
4.8.2.非外科手术类医疗美容手术量分析, 2017-2032E	201
4.8.3. 非慢性创面促进伤口愈合的主要方法分析	201
4.8.4. 已获批适用于非慢性创面修复的透明质酸医疗器械分析	203
4.9. 肛肠外科用透明质酸	214
4.9.1. 肛肠疾病概览	214
4.9.2. 肛肠外科手术后防粘连和促进伤口愈合处理的主要方式分析	215
4.9.3. 已获批适用于肛肠外科手术后防粘连和促进伤口愈合处理的医疗器械分析	216
4.10. 阴道干涩或阴道破碎修复	219
4.10.1. 围绝经期、阴道干涩和阴道破碎修复的概览	219
4.10.2. 阴道干涩的治疗方法分析	220
4.10.3. 已获批适用于阴道干涩的医疗器械竞争格局分析	221
五、行业主要玩家情况分析	223

## 方法论

### 研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，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。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，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，沙利文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。
- ✓ 沙利文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，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究，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。

弗若斯特沙利文本次研究于 2023 年 12 月完成

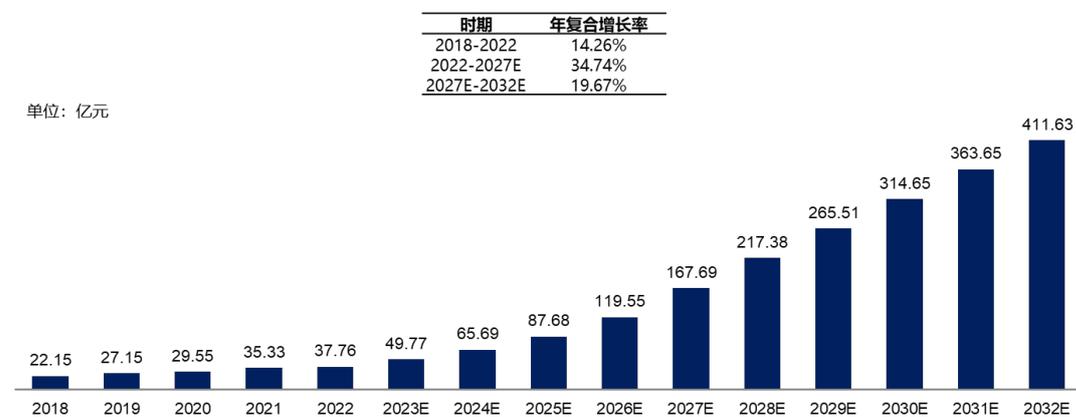
## 中国医疗器械行业发展情况及未来发展趋势分析

中国医疗器械市场由医疗设备和医用耗材两大板块组成，医疗设备指单独或组合使用于人体的仪器、设备、器具等。医用耗材是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。高值医用耗材指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械，如神经血管介入器械等。低值医用耗材指医疗服务过程中常用的一次性卫生材料，如一次性注射器、手术刀片、手术缝线等。随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，医疗器械市场规模快速地增长。

## 术后防粘连终端产品市场分析

以入院价口径计算,2018年中国术后防粘连生物医用材料市场约22.15亿元,并于2022年增至37.76亿元,2018至2022年复合增长率约为14.26%。随着手术量的不断扩容以及患者对于术后防粘连意识的提升,中国术后防粘连生物医用材料市场将以34.74%的年复合增长率于2027年增至167.69亿元,并随后以19.67%的年复合增长率于2032年增至411.63亿元。

中国术后防粘连生物医用材料市场, 2018-2032E



注: 入院价口径

资料来源: 沙利文分析

## 宫腔手术后防粘连产品

### 宫腔手术量

2018 年全国宫腔手术量约为 1,112.09 万台，并以 2.82% 的年复合增长率增长至 2022 年的 1,242.93 万台。预计到 2027 年，中国宫腔总体手术量将达 1,759.72 万台，2022 至 2027 年复合增长率约为 7.20%；到 2032 年，中国宫腔总体手术量将达 2,483.06 万台，2027 至 2032 年复合增长率约为 7.13%。

中国宫腔手术量，2018-2032E



资料来源：沙利文分析

### 宫腔粘连概览

宫腔粘连 (IUA) 又称阿什曼综合征、子宫内粘连，是指因子宫内膜损伤(可由多种原因引起)而导致宫腔局部或完全闭塞。近年来，随着宫腔手术的增多，宫腔粘连发生率也呈逐年增高的趋势。

### 宫腔粘连的治疗方式

根据《宫腔粘连临床诊疗专家共识》，宫腔镜下宫腔粘连分离术 (TCRA) 是目前治疗宫腔粘连的标准术式。TCRA 的原则是分离、切除瘢痕组织，恢复宫腔解剖学形态，有效保护子宫内膜。

TCRA 具体分为机械分离法以及能量介入分离法。

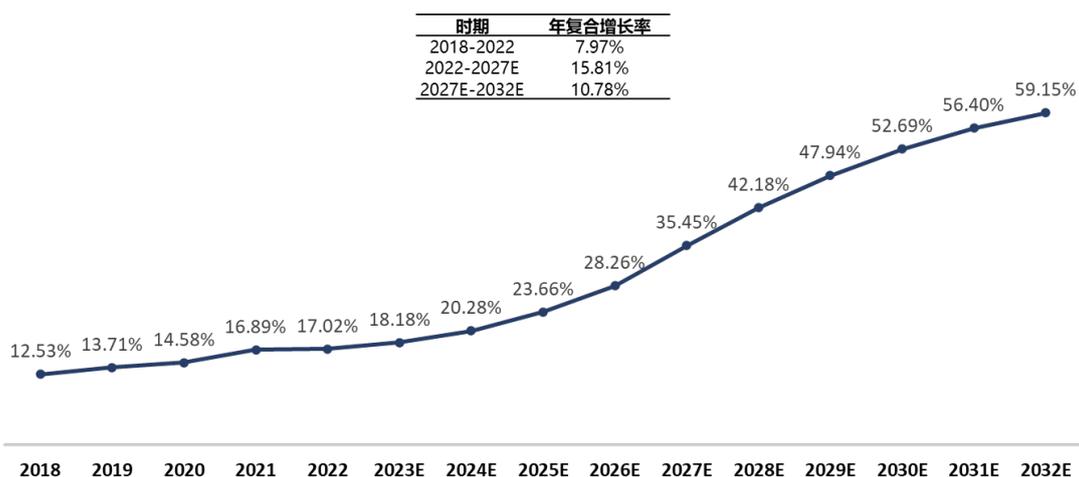
机械分离法是指在宫腔镜直视下通过非能量器械如微型剪刀、扩张棒进行的粘连分离操作。其优点是可以避免能量器械对瘢痕周围正常子宫内膜的电热效应及损伤、减少创面渗出、降低术后再粘连形成。但是由于宫腔的特殊解剖学形态和粘连的类型均可能制约上述器械的使用，特别是对于肌性周边型粘连的分离，不仅操作困难，并且不易创面止血。此法不适用于中、重度 IUA 手术。

能量介入分离法是指通过电极进行粘连瘢痕组织的分离、切除，简单易行，止血效果确切，是中、重度 IUA 治疗，特别是周边型肌性粘连的分离不可或缺的治疗选择。目前宫腔镜手术使用的主要能源形式是高频电，分为单极和双极电路循环，能源的作用及其组织效应分别通过宫腔镜中环形电极、针状电极和球形电极等释放及发挥。然而能量介入在分离、切除粘连瘢痕组织的同时，其组织热效应也不可避免地对周围的正常或残留子宫内膜造成损伤及破坏，甚至还有可能大片破坏残留内膜，进一步减少宫腔内膜的余量；不仅如此，重度 IUA 时大面积手术创面还有可能增加炎性因子及粘连相关因子的渗出，增加术后再粘连及瘢痕形成风险。

## 中国宫腔手术后防粘连医疗器械市场规模

2018 年宫腔术后防粘连产品渗透率约为 12.53%，随着医生及患者教育的不断加强，到 2022 年该数字提升至 17.02%，2018 年至 2022 年宫腔术后防粘连渗透率的年复合增长率约为 7.97%。随着更多产品的研发和医生观念的不断升级，未来产品手术渗透率有望进一步上升。预计到 2027 年，宫腔术后防粘连产品的手术渗透率将升至 35.45%，2022 年至 2027 年间年复合增长率约为 15.81%。未来进一步地，预计宫腔术后防粘连产品的手术渗透率将以 10.78% 的年复合增长率到 2032 年增至 59.15%。

### 中国宫腔术后防粘连产品渗透率，2018-2032E



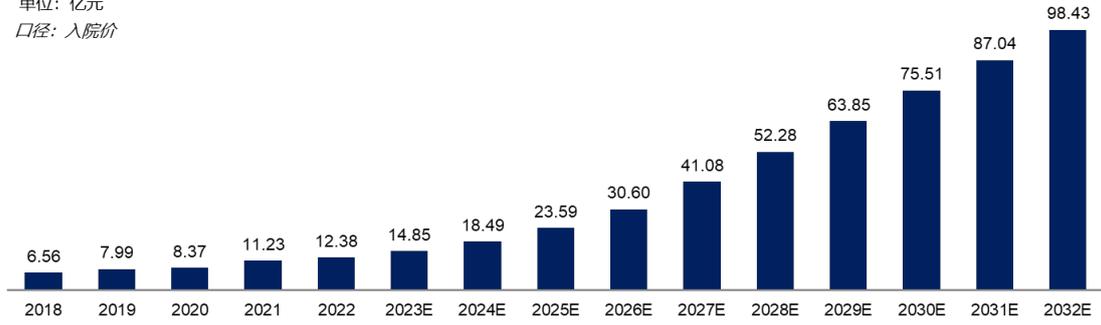
资料来源：沙利文分析

以入院价口径计算，2018 年中国宫腔术后防粘连市场约为 6.56 亿元，并于 2022 年增至 12.38 亿元，2018-2022 年复合增长率约为 17.22%。随着中国宫腔镜手术的快速普及，宫腔手术后防粘连市场预计将以 27.11% 的年复合增长率于 2027 年增至 41.08 元，并随后以 19.09% 的年复合增长率于 2032 年增至 98.43 亿元。

### 中国宫腔术后防粘连市场规模，2018-2032E

时期	年复合增长率
2018-2022	17.22%
2022-2027E	27.11%
2027E-2032E	19.09%

单位: 亿元  
口径: 入院价



资料来源: 沙利文分析

## 盆腹腔术后防粘连

### 盆腹腔手术量

2018年中国盆腹腔手术约有1,582.43万台，并以7.85%的年复合增长率于2022年增至2,140.89万台。预计未来随着日间手术的不断普及，预计未来盆腹腔总体手术量将以12.74%的年复合增长率于2027年高速增至3,898.70万台，随后又以7.26%的年复合增长率稳定增长至2032年的5,533.81万台。

### 中国盆腹腔手术量，2018-2032E

时期	年复合增长率
2018-2022	7.85%
2022-2027E	12.74%
2027E-2032E	7.26%

单位：万

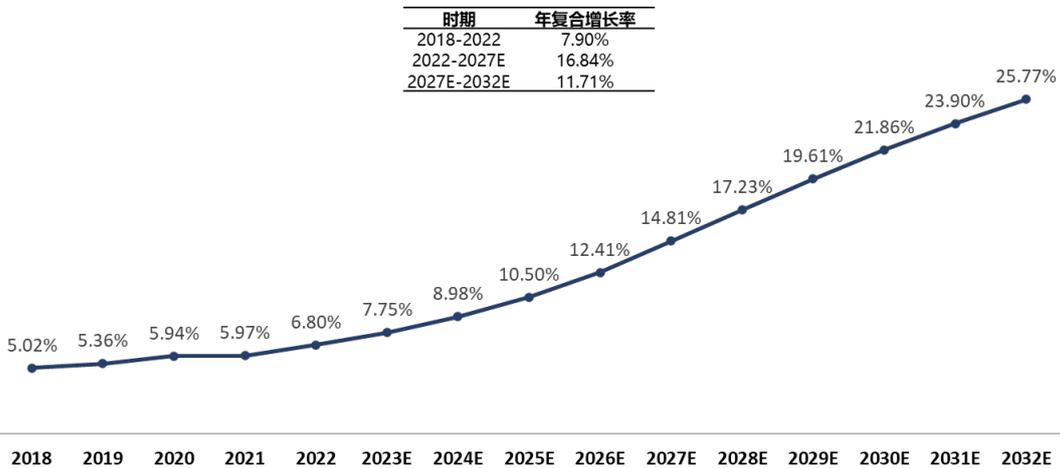


资料来源：沙利文分析

## 中国盆腹腔术后防粘连市场规模

中国 2018 年仅有 5.02% 的盆腹腔手术使用了防粘连产品。2022 年，随着首个半固态防粘连产品——海瑞吉®（常州百瑞吉生产）以及新的液态材料——海诺特®（景嘉医疗生产）这两款产品的上市，小幅促进了当年术后防粘连产品渗透率的增长，2022 年中国盆腹腔术后防粘连产品渗透率达到了 6.80%，2018 年至 2022 年间年复合增长率约为 7.90%。预计未来随着医生和患者教育的不断加强，患者对于术后需要防粘连的意识不断提升，未来五年中国盆腹腔术后防粘连产品的手术渗透率将以约 16.84% 的年复合增长率快速渗透，到 2027 年约有 14.81% 的盆腹腔手术在术后会使用防粘连产品来预防粘连，减少再次手术的可能。由于盆腹腔术后防粘连市场处于早期快速扩容的阶段，预计盆腹腔术后防粘连产品在 2027 到 2032 年仍将以一个较高的年复合增长率持续增长。预计到 2032 年，中国盆腹腔术后防粘连产品的渗透率将达 25.77%，2027 年至 2032 年间年复合增长率约为 11.71%。

### 中国盆腹腔术后防粘连产品渗透率，2018-2022



资料来源：沙利文分析

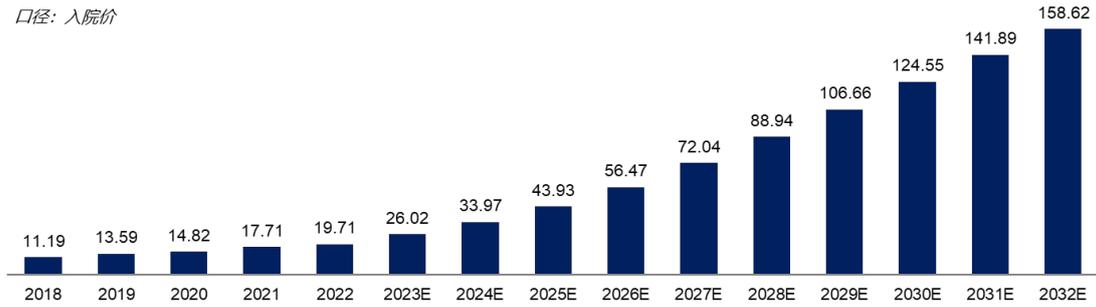
以入院价口径计算，2018 年中国盆腹腔手术后防粘连市场约 11.19 亿元，并于 2022 年增至 19.71 亿元，2018-2022 年复合增长率约为 15.21%。随着中国腹腔镜技术的快速发展以及日间手术的不断普及，中国盆腹腔术后防粘连总体市场预计将以 29.59% 的年复合增长

率于 2027 年增至 72.04 亿元，并随后以 17.10%的年复合增长率于 2032 年增至 158.62 亿元。

### 中国盆腹腔手术后防粘连市场规模，2018-2032E

时期	年复合增长率
2018-2022	15.21%
2022-2027E	29.59%
2027E-2032E	17.10%

单位: 亿元  
口径: 入院价



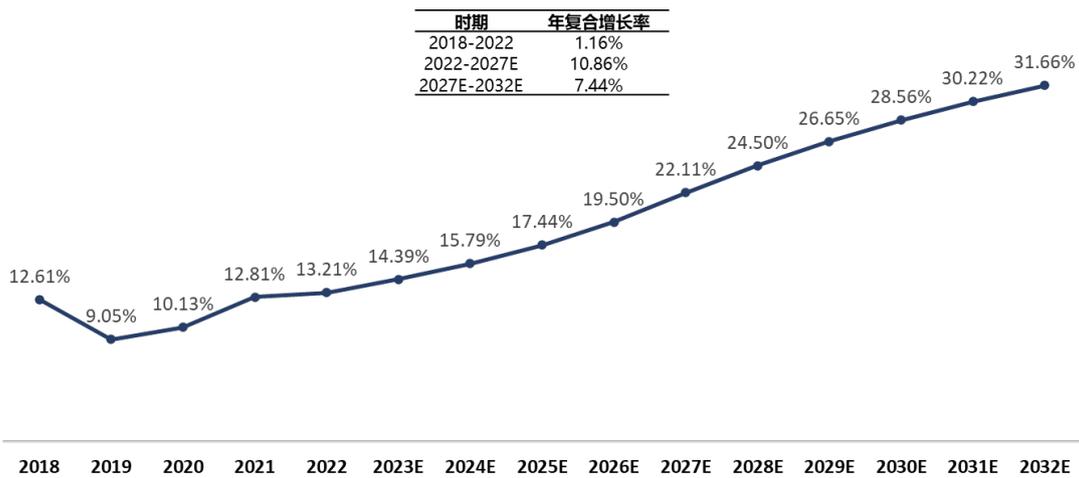
资料来源：沙利文分析

## 鼻腔手术后防粘连

### 中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连医疗器械市场规模

中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连产品的渗透率于 2018 年达到 12.61%，主要由生物材料类产品构成。随后的几年中，术后防粘连产品的渗透率不断提升，到 2022 年达到约 13.21% 的水平，2018 年至 2022 年年复合增长率约为 1.16%。随着新产品上市以及现有产品的拓展入院，以及对医生和患者意识教育的提升，预计未来五年鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连产品的渗透率将以 10.86% 的年复合增长率到 2027 年增长至 22.11%，到 2032 年预计达到约 31.66%，2027 年至 2032 年间的年复合增长率预计约为 7.44%。

中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连产品渗透率，2018-2032E



资料来源：沙利文分析

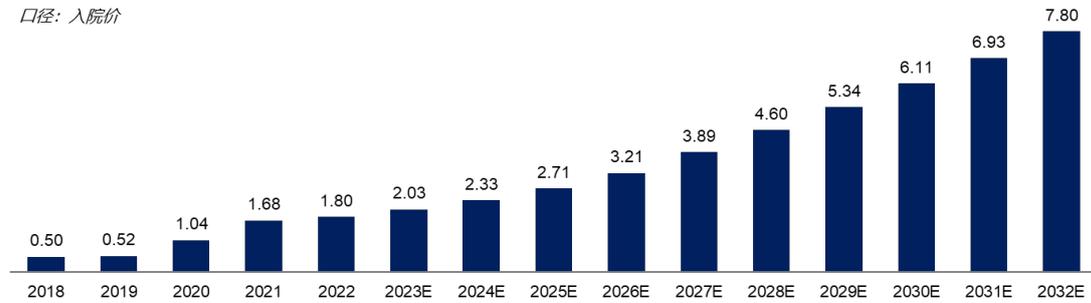
以入院价口径计算，2018 年中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连市场规模约为 0.50 亿元，并于 2022 年增至 1.80 亿元，2018-2022 年复合增长率约为 37.64%。随着患者对于术后防粘连意识的提升，术后防粘连产品的渗透率将进一步提升，中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连产品市场预计将以 16.68% 的年复合增长率于 2027 年增至 3.89 亿元。随着未来市场竞争的加大，预计未来产品单价将逐渐下滑，因此预计 2027 年至 2032 年的年复合增长率将略有下降，至 2032 年中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连市场规模将以 14.93% 的年

复合增长率增至 7.80 亿元。

中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连市场规模，2018-2032E

时期	年复合增长率
2018-2022	37.64%
2022-2027E	16.68%
2027E-2032E	14.93%

单位：亿元  
口径：入院价



资料来源：沙利文分析

**以上内容仅为报告摘要，如需要查阅更多数据和内容，请与我们联系。谢谢！**